

令和5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)

# 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5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 真田弘美 (石川県立看護大学)  
令和6年 (2024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	
「看護師の特定行為に係る実態調査・分析等事業」のデータ分析 .....	16
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	
III. 資料集	
(資料1) 2022年度調査票 .....	42
(資料2) 2022年度調査プロトコル .....	75
(資料3) アウトカム指標一覧と欠損率 .....	122
(資料4) 2023年度調査票 .....	137
(資料5) 2023年度調査プロトコル .....	166
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	210

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：**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。分析に用いた令和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」（令和4年度補助事業）のデータでは、調査の依頼を郵送した1342の病院、事業所のうち回答のあった施設は361件であった（回収率26.9%）。修了者票は1398件、病棟票は726件、患者・利用者票の回答は808件であった。患者・利用者票の回答808件のうち、修了者票および病院・事業所票と結合できた件数は580件であった。修了者の人数・働き方が病院単位、および病棟単位のアウトカム指標へ及ぼす影響を見るための多変量解析においては、急性期医療領域を含む247病院を解析対象とした。看護師150人あたりの特定行為研修修了者が1名増えると、新規褥瘡発生が1000人日あたり0.16件（95%信頼区間：-0.24, -0.09;  $p < 0.001$ ）有意に減少した。看護師150名あたりの修了者人数が1名増えると物理的身体拘束の延べ人数が1000人日あたり13.10人（95%信頼区間：-20.80, -5.40;  $p = 0.001$ ）有意に減少した。研修修了のみであることと比べ、具体的指示または包括的指示の下で活動していることは患者のICU滞在日数の短縮に有意な影響を及ぼした。修了者の職務満足度が高いことは膀胱留置カテーテルの留置期間の短縮に有意な影響を及ぼした。これらの結果を踏まえ、患者・利用者票が修了者票と一体化するように調査票をさらに改良し、回収率が高まるよう調査項目数もさらに厳選し、改良したプロトコルにて令和5年度補助事業の調査依頼、調査票配布・回収を令和4年度補助事業に引き続き厚生労働省から三菱UFJリサーチ&コンサルティング会社に委託の下、実施した。令和5年度補助事業における調査票の回収率は47.8%（配布数439施設に対して210施設からの回収）、患者・利用者票の回収数は883件であった。修了者の人数が患者アウトカムに寄与しうるのかを見出すことは、研修制度における修了者の育成目標の設定につながる。そして、研修を終えただけでなく実際の活動が影響することを明らかにしたことは、修了者のフォローアップ方法や修了者の自己研鑽のあり方について提案できるだろう。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。最終年度である令和6年度は令和4年度補助事業、令和5年度補助事業のデータを施設IDで結合し、修了者の人数が経年的に変化することで患者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。また、修了者の人数増加がなぜアウトカムに影響をおよぼすか明らかにするための分析・調査を行う予定である。

### 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

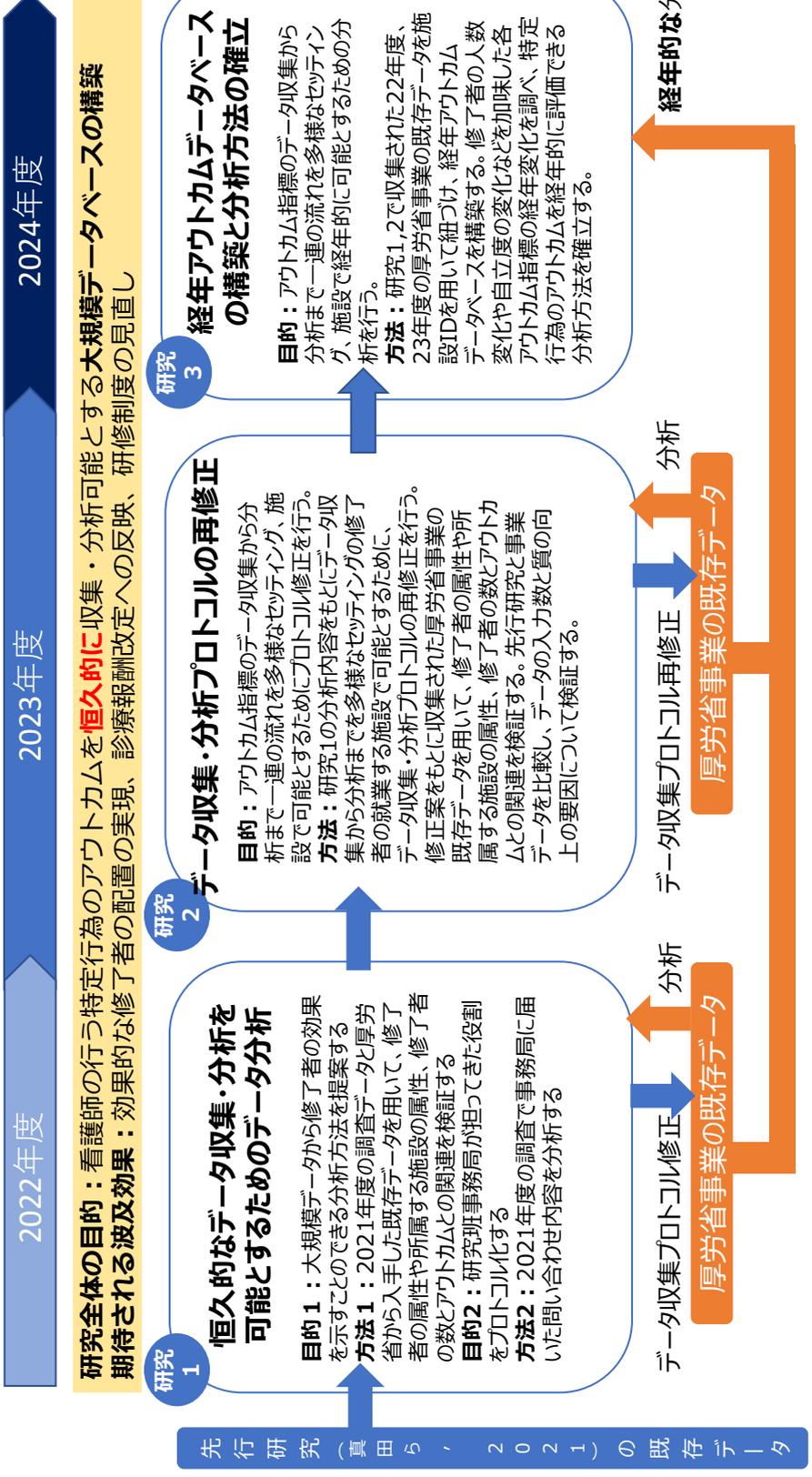


図 1. 令和四一六年度厚生労働事業調査補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」研究の流れ

## 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の総得点が有意に改善しており、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、当初計画していた修了者の人数や働き方によるアウトカムへの影響を示すことができなかった。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、データ収集・分析プロトコルの再修正、経年アウトカムデータベースの構築と分析方法の確立から構成され、3年間で段階的に実施する(図1)。令和5年度はデータ収集・分析プロトコルの再修正に向けた令和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の分析を以下のプロトコルに基づき行った。

事業の実施にあたり、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、解析を担当した。

#### 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) セッティング

セッティングを 2020 年度診療報酬改定<sup>1)</sup>と介護保険法<sup>2)</sup>にもとづき以下の 3 つに分類した。

##### A) 急性期医療領域

急性期一般入院基本料を届け出ている病床と定義する。

##### B) 慢性期医療領域

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

##### C) 在宅領域

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

#### 3) 施設選択基準

##### (1) 急性期医療領域

研究対象施設として、以下全てを満たす病院とした。

・特定行為研修修了者が所属する一般病床を有する病院

・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特

定行為を実施している病院

除外基準はなしとした。

##### (2) 慢性期医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす病院・施設とした。

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

・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特定行為を実施している病院または施設

除外基準はなしとした。

##### (3) 在宅医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす事業所とした。

・特定行為研修修了者が所属する訪問看護ステーション

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

除外基準はなしとした。

#### 4) 対象者選択基準

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

##### (1) 急性期医療領域（患者）

急性期医療領域の対象者のリクルート

は、新規入院患者または入院中の者から選定した。

A) 適格基準

20歳以上かつ予定入院日数7日以上であり、下記に該当する者。

B) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

- ・在院日数1日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）
- ・主治医、または研究協力者が不適應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應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應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。

5) 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。

6) アウトカム指標

アウトカム指標は令和元年～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方策に関する研究」（研究代表者：真田弘美）において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、調査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。先行研究で抽出されたアウトカム指標は4つのドメイン、「患者 QOL」、「行為の安全性」、「医療者の労働環境」、「コスト」に分類されることが明らかとなった。このうち、2020年度および2021年度の調査において「行為の安全性」は既に担保されつつあること、「コスト」についてはデータ収集が非常に困難であることが明らかとなっていた。したがって、本研究では「患者 QOL」、「医療者の労働環境」に焦点を当てたアウトカム指標のデータ収集を行うこととした。さらに、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。

#### 7) データ収集方法

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実施した。

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。

#### 8) 変数とアウトカムの枠組み

説明変数は修了者の人数、修了者の働き方（具体的指示/包括的指示での活動、医師と

の協働の程度、など)が該当する。従属変数(アウトカム)は施設単位での効果、病棟単位での効果、患者・利用者単位での効果、が含まれる。施設単位での効果、病棟単位での効果はベンチマーク指標となり得る。交絡変数は施設の特徴や患者・利用者特性が含まれる。

#### 9) 調査票の構成

本研究では施設・病棟・患者・利用者・修了者単位の情報を収集する必要がある。さらにこれらの情報が互いに紐づく必要がある。そこで、病院ID/事業所ID、修了者ID、患者ID/利用者IDを用いてこれらの情報を結びつけるようにした(図3)。病院ID/事業所IDはあらかじめ調査票に記載し、修了者ID、患者ID/利用者IDは施設内で任意に決定したものを用いることとした。

#### 10) データ分析の方法

修了者特性、1か月間に修了者が実施したセッティングごとの特定行為38行為の実施回数、病院・事業所単位のアウトカム、病棟単位のアウトカムについて記述統計を行った。特定行為38行為の実施回数および病院単位のアウトカムについては、令和2年度病床機能報告におけるDPC病院分類(大学病院本院群・DPC特定病院群・DPC標準病院群・DPC病院でない)の情報と修了者票、病院票とを医療機関番号を用いて紐づけし、分析した。

修了者の人数が患者QOL、医療者の労働環境に及ぼす影響を明らかにするために、看護師150名当たりの修了者の人数がアウトカムに与える影響を回帰モデルを用いて推定した。修了者の働き方(具体的指示/包括的指示での活動や医師との協働の程度な

ど)が患者QOL、医療者の労働環境に及ぼす影響を明らかにするために、各変数の影響を回帰モデルを用いて分析した。原則として、欠損率20%以下のアウトカム指標を分析に用いた。欠損率20%以上であっても研究班で協議し重要だとみなした指標は解析に含めた。アウトカム指標の欠損率の一覧を巻末の資料に示す。

以下に今回の分析の対象としたアウトカム指標を挙げる。

##### (1) 病院・事業所単位

- 予期せぬ死亡退院発生
- 新規のI度以上の褥瘡の発生
- 褥瘡における感染症の発生
- 転倒の発生
- 気管内挿管チューブ自己抜去の発生
- コードブルー発生
- 物理的身体拘束の延べ日数

##### (2) 病棟単位

(1)のアウトカム指標に病棟の受け持ち医師の緊急呼び出し件数を追加

##### (3) 患者・利用者単位

- ICU滞在日数
- Barthel Indexの合計点の開始時と終了時の点数の差
- DESIGN-R2020の合計点の開始時と終了時の点数の差
- 膀胱留置カテーテル挿入期間
- 人工呼吸器装着期間

#### 11) 倫理的配慮

本研究は藤田医科大学医学倫理審査委員会での一括審査の承認を得て実施された(HM22-444)。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実施した。

## C. 研究結果

合計 1342 の病院、事業所に調査の依頼状を郵送し、病院・事業所票の回答があったものはうち 361 件であった(回収率 26.9%)。修了者票は 1398 件、病棟票は 726 件、患者・利用者票の回答は 808 件であった。患者・利用者票の回答 808 件のうち、修了者票および病院・事業所票と結合できた件数は 580 件であった。結合が不可能となった理由として、同一施設内の修了者 ID の重複、修了者が複数いるが ID の記載が無いといった修了者票側の問題と、修了者 ID の記載が無い、同一施設内の患者 ID の重複、患者 ID の記載が無い、といった患者票側の問題があった。修了者票のみの回答は 1117 件、病院票のみの回答は 112 件、患者・利用者票のみの回答は 145 件であった。

### 1) 修了者の特性

修了者票に回答のあった 1398 名のうち患者・利用者票の回答があった者は 470 名であった。最終学歴、雇用形態、認定看護師、専門看護師、診療看護師の割合、看護師経験年数や現在の職場の勤務年数において両群で大きな違いは見られなかったが、患者・利用者票の回答のあった群では包括的指示の下で活動している割合が高い傾向にあった。

修了区分は栄養及び水分管理に係る薬剤投与の区分の修了者が最も多く、次いで呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)の区分の修了者が最も多く、調査実施期間に最も近い 2022 年 3 月時点の全国の修了者の修了区分の分布と調査対象の修了者の修了区分の分布は近似していた。

### 2) 特定行為の実施回数

大学病院本院群では 38 行為全ての実施が見られた。大学病院本院群以外の病院では、

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、抗不安薬の臨時の投与、薬剤漏出時のステロイド薬の局所注射及び投与量の調整、など実施の無かった行為もあった。在宅では、気管カニューレの交換、胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換、膀胱ろうカテーテルの交換、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、持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整、脱水症状に対する輸液による補正、感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与、インスリンの投与量の調整、抗精神病薬の臨時の投与が月 1 回以上の実施がされていた。

### 3) 病院・事業所単位のアウトカムの概要

人工呼吸器関連事象以外の肺炎発生、褥瘡による感染症の発生、気管内挿管チューブ自己抜去、PCPS 関連トラブル発生ほどの群でもアウトカム発生が非常に低い傾向にあった。

### 4) 病棟単位のアウトカムの概要

抜管後 96 時間以内の挿管の発生、電解質異常発生、予期せぬ死亡退院発生、尿路感染発生、人工呼吸器関連事象の発生、人工呼吸器関連事象以外の肺炎の発生、新たな I 度以上の褥瘡の発生、褥瘡による感染症の発生、転倒の発生、気管内挿管チューブ自己抜去の発生、PCPS 関連トラブル発生、コードブルー発生、脱水の発生、中心静脈カテーテル関連血流感染発生といったアウトカムの発生は非常に低い傾向にあった。

### 5) 患者・利用者単位のアウトカムの概要

Barthel Index の観察終了時と開始時の差

分の中央値 (IQR) は 0.00 (-1.00-0.00)点、ICU 滞在日数は 4.00 (2.00-11.0)日、膀胱留置カテーテル留置期間は 4.00 (2.00-10.0)日、侵襲的陽圧換気装着期間は 1.00 (0.00-7.00) 日であった。脱水の発生、電解質異常発生、予期せぬ死亡退院発生、新たな I 度以上の褥瘡の発生、褥瘡による感染症の発生、尿路感染発生、といったアウトカムの発生

は非常に低い傾向にあった。

6) 修了者の人数が病院単位のアウトカムへ及ぼす影響

表 1 に調査対象病院の概要を示す。修了者の人数・働き方が病院単位、および病棟単位のアウトカム指標へ及ぼす影響を見るための多変量解析においては、急性期医療領

表1. 対象病院の概要

N = 276	n (%) or median (IQR)
病院の区分	
急性期	164 (61.9)
急性期+慢性期	82 (30.9)
慢性期	19 (7.2)
DPCの区分	
大学病院本院群	41 (14.9)
D P C 特定病院群	46 (16.7)
D P C 標準病院群	139 (50.4)
非D P C病院	50 (18.1)
三次救急認定有り, n(%)	84 (30.4)
病床数	334 (194.5-506)
修了者数	4 (2-7)
看護師150名あたりの修了者数	1.96 (1.24-3.49)
100病床あたりの医師数	45.2 (30.7-70.4)
100病床あたりの看護師数	133.7 (109.7-156.6)

表2. 修了者の人数が新規の I 度以上の褥瘡発生に及ぼす影響 (N = 206)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群 (基準)	—	—	—
DPC特定病院群	0.24 (0.31)	-0.37, 0.84	0.439
DPC標準病院群	0.41 (0.34)	-0.27, 1.09	0.237
非DPC病院	1.29 (0.46)	0.40, 2.19	0.005
3次救急病院	0.11 (0.24)	-0.37, 0.58	0.655
病床数	-0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.914
看護師150名あたりの修了者人数	-0.16 (0.04)	-0.24, -0.09	0.000
100病床あたりの医師数	-0.00 (0.00)	-0.00, -0.00	0.042
100病床あたりの看護師数	0.01 (0.00)	0.01, 0.01	0.000

域を含む 247 病院を解析対象とした。

看護師 150 人あたりの特定行為研修修了者が 1 名増えると新規褥瘡発生が 1000 人日あたり 0.16 件 (95%信頼区間: -0.24, -0.09;  $p < 0.001$ ) 有意に減少した (表 2)。看護師 150 名あたりの修了者人数が 1 名増えると物理的身体拘束の延べ人数が 1000 人日あたり 13.10 人 (95%信頼区間: -20.80, -5.40;  $p = 0.001$ ) 有意に減少した (表 3)。修了者の人数の増加は予期せぬ死亡の発生、褥瘡における感染症の発生、転倒発生、気管内挿管チューブの自己抜去発生、コードブルー発生には有意な影響を及ぼさなかった。

#### 7) 病棟単位のアウトカムへの影響

看護師 150 名あたりの修了者数が 1 名増加することは病棟医師の緊急呼び出し件数の減少に有意な影響を及ぼさなかった。

#### 8) 患者・利用者単位のアウトカムへの影響

研修修了のみであることと比べ、具体的指示または包括的指示の下で活動していることは患者の ICU 滞在日数の短縮に有意な影響を及ぼした (表 4)。修了者の職務満足度が高いことは膀胱留置カテーテルの留置期間の短縮に有意な影響を及ぼした (表 5)。

修了者の働き方は Barthel Index の終了時

と開始時の差分、DESIGN-R®2020 の開始時から終了時の差分、人工呼吸器装着期間、退院時の EQ-5D-5L スコアには有意な影響を及ぼさなかった。

#### D. 考察

令和 5 年度は、令和 4 年度 厚労事業調査のデータを分析し以下の 3 点をはじめて明らかにした。

1. 修了者の特定行為実施状況 (1 か月間の実施回数)
2. セッティング別のアウトカムの発生状況
3. 修了者の人数と働き方のアウトカムへの影響

これらの結果について、1) 研修制度と修了者の活用方法への提言、2) アウトカムへの影響が見られた理由、3) 研究の限界と調査事業の今後の方針、の視点で考察する。

#### 1) 研修制度と修了者の活用方法への提言

今回示したセッティングごとの実施回数やアウトカムの発生状況がベンチマークとなるだろう。必要とされる特定行為の内容やアウトカムの発生頻度は、急性期、慢性期、在宅といったセッティングごとではそれぞれ異なり、さらに同じ急性期病院でも

表3. 修了者の人数が物理的身体拘束の延べ人数に及ぼす影響 (N = 182)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群 (基準)	—	—	—
D P C 特定病院群	34.69 (39.86)	-43.98, 113.36	0.385
D P C 標準病院群	59.85 (42.94)	-24.90, 144.60	0.165
非 D P C 病院	192.87 (55.19)	83.94, 301.81	0.001
3次救急病院	11.47 (29.21)	-46.19, 69.13	0.695
病床数	0.02 (0.09)	-0.15, 0.20	0.793
看護師150名あたりの修了者数	-13.10 (3.90)	-20.80, -5.40	0.001
100病床あたりの医師数	-0.14 (0.09)	-0.32, 0.04	0.115
100病床あたりの看護師数	0.90 (0.11)	0.68, 1.12	0.000

表4. 修了者の働き方がICU滞在日数に及ぼす影響 (N = 99)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
年齢	-0.08 (0.08)	-0.24, 0.09	0.367
男性	2.73 (0.08)	-2.37, 7.84	0.290
申請なし (基準)	—	—	—
要介護度2	1.55 (6.55)	-11.50, 14.60	0.813
要介護度3	-3.44 (10.97)	-25.29, 18.40	0.754
要介護度4	—	—	0.266
開始時のBarthel Index合計得点	-0.05 (0.03)	-0.11, -0.00	0.050
手術あり	-0.60 (2.56)	-5.69, 4.49	0.815
膀胱留置カテーテル挿入中	3.91 (3.50)	-3.07, 10.89	0.268
中心静脈栄養使用中	10.77 (2.73)	5.34, 16.20	0.000
人工呼吸器装着中	-0.06 (2.36)	-4.76, 4.63	0.978
100病床あたりの医師数	-0.04 (0.04)	-0.13, 0.04	0.328
100病床あたりの看護師数	-0.02 (0.03)	-0.07, 0.04	0.518
研修修了のみ (基準)	—	—	—
具体的指示	-24.0 (6.64)	-37.19, -10.72	0.001
包括的指示	-19.7 (6.24)	-32.15, -7.30	0.002
修了者の職務満足度	-0.15 (0.11)	-0.37, 0.08	0.079
修了者の医師との協働の程度	-0.24 (0.15)	-0.54, 0.06	0.063
特定行為研修修了者 (基準)	—	—	—
認定看護師	2.85 (2.44)	-2.00, 7.71	0.245
診療看護師	7.52 (4.51)	1.66, 0.10	0.100

表5. 修了者の働き方が膀胱留置カテーテル留置期間に及ぼす影響 (N = 81)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
年齢	0.00 (0.05)	-0.10, 0.10	0.994
男性	-0.70 (1.41)	-3.53, 2.12	0.619
申請なし (基準)	—	—	—
要介護1	0.17 (4.02)	-7.88, 8.21	0.967
要介護2	-7.38 (6.25)	-19.89, 5.13	0.243
要介護4	-3.47 (4.15)	-11.78, 4.84	0.406
在宅 (基準)	—	—	—
急性期+慢性期	-3.44 (2.21)	-7.87, 0.98	0.125
開始時のBarthel Index合計得点	-0.07 (0.02)	-0.10, -0.04	0.000
中心静脈栄養使用中	9.39 (2.32)	4.75, 14.03	0.000
人工呼吸器装着中	2.71 (1.34)	0.02, 5.39	0.048
100病床あたりの医師数	-0.03 (0.02)	-0.08, 0.02	0.197
100病床あたりの看護師数	-0.00 (0.02)	-0.05, 0.05	0.917
研修修了のみ (基準)	—	—	—
直接指示	-3.66 (6.02)	-15.70, 8.38	0.545
包括指示	-3.83 (5.96)	-15.75, 8.10	0.523
修了者の職務満足度	-0.20 (0.07)	-0.34, -0.07	0.003
修了者の医師との協働の程度	-0.06 (0.09)	-0.24, 0.12	0.512
特定行為研修修了者 (基準)	—	—	—
認定看護師	2.44 (1.53)	-0.61, 5.50	0.115
診療看護師	3.32 (2.30)	-1.28, 7.93	0.154

病院の規模によって大きく異なる。今回、セクティング別、そしてDPC病院分類別に示した結果は、各施設が全国の中で自施設の立ち位置を把握し、今後の修了生の活動における参考指標となるだろう。特定行為研修制度は制度の交付(平成26年6月25日)から5年後を目途に検討を加え、必要があると認めるときは、所要の措置を講ずることとされてきた。平成31年には領域別パッケージ研修を行うための関係省令の改正が行われ、令和2年度からは領域別パッケージ研修が開始された。公布後5年目以降の制度の見直し時期は定められてはいないが、

令和6年度には制度の交付後10年目を迎えることになる。今後、本研究の結果が研修制度の見直し材料の一つとなる可能性がある。

また、本研究において初めて、修了者の人数が増加することが褥瘡の発生の減少や物理的身体拘束の延べ人数の減少に影響すること、研修修了のみと比較して実際に活動していることがICU滞在日数の短縮に影響することを明らかにした。修了者の人数が患者アウトカムに寄与しているのかを見出すことは、研修制度における修了者の育成目標の設定につながる。そして、研修を終えただけでなく実際の活動が影響することを明らかにしたことは、研修修了後の修了者のフォローアップ方法や修了者の自己研鑽のあり方について提案できるだろう。今回、修了者の働き方として、研修を修了した、だけでなく実際に活動できている

かがICUの滞在日数に影響することが初めて明らかになった。これは、研修修了後も修了者が自施設に戻って活動できる支援体制や修了者自身の継続的なスキルアップが必要である、ということを示唆している。本研究の結果は、フォローアップ研修の内容や各施設における修了者の活用方法の見直しにも貢献できるだろう。

## 2) アウトカムへの影響が見られた理由

今回、修了者の人数や働き方のアウトカムへの影響を示せた理由として、これまで

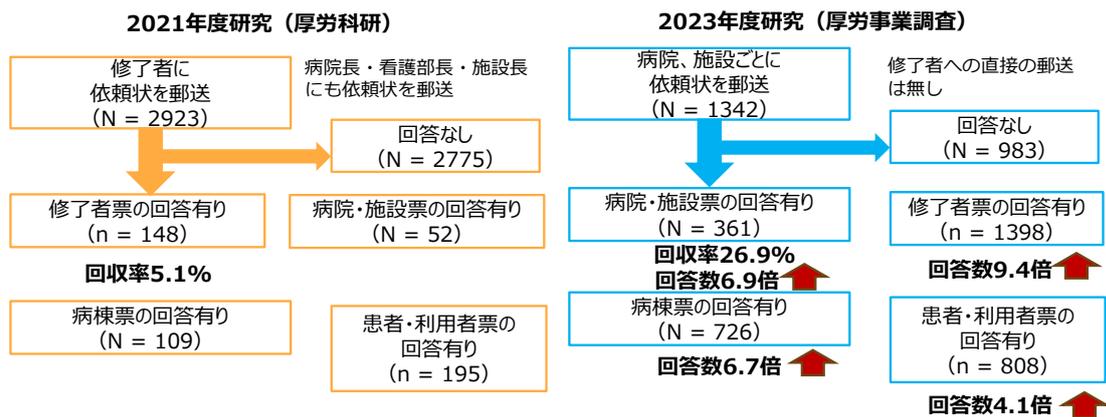


図2. 2021年度研究と2023年度研究のデータ数の比較

改良を重ねてきた調査プロトコルのもと、十分なデータ数の確保を達成できた、という点がある。2021年度研究と本研究を比較すると、回収率は5.1%から26.9%へ上昇しており、修了者票、病院・施設票、病棟票、患者・利用者票いずれも著しくデータ数が増加していた(図2)。データ数の増加には、紙・Excelでのデータ回収が大きく影響したと考えられる。先行研究ではWeb上のシステムでデータ収集を行ってきたが、システムの改良を重ねてもログインがスムーズにできない、入力の方法が分からない、といった問題は残存しており、当分の間はデータ数の確保のために紙・Excelでのデータ回収を継続していく必要があると考えられる。

修了者の人数が影響した新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数は病院単位のアウトカム指標である。これは、修了者の病棟縦断的な活動が影響した可能性がある。また、新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数は修了者の活動以外にも皮膚・排泄ケア認定看護師や認知症看護認定看護師の活動、病院の看護提供方式などが影響する可能性がある。新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数はDPC病院分類や病床数、100病床あたりの医師数や看護師数を調整しても修了者の人数がアウトカムに影響していた(表1,2)。

しかし、各分野の認定看護師の人数や病院の看護提供方式などは調整変数に含めることができず、他にもアウトカムに影響する今回の調査で収集できていない変数が存在する可能性がある。修了者の人数増加がなぜ新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数の減少に影響するか、因果関係を明らかにするためには、各施設の看護管理者や修了者へのインタビューも含め、より詳細な分析をしていく必要があるだろう。

### 3) 研究の限界と調査事業の今後の方針

今回の調査で著しい回収率の向上、データ数の上昇を達成でき、修了者の人数増加や働き方によるアウトカムへの影響を示すことができたが、修了者の影響を評価するための研究としていくつかの限界があった。

一つ目は、修了者の人数が増えることによるアウトカムへ及ぼす影響の分析対象を、急性期医療領域を含む病院に限定していたことである。慢性期医療領域のみの病院・施設や在宅領域においても近年修了者の数は増加しつつあり、修了者の人数が及ぼす影響を明らかにする意義は大きい。今回の調査事業では多変量解析を行うだけの十分なデータ数を得るに至らなかった。特に、慢性期医療領域のみの病院は19施設から回

答を得たが、回復期リハビリテーション病棟と地域包括ケア病棟のみの病院、療養病床のみの病院、精神病床を主としている病院、重症心身障害児・者の対応を主としている病院、など病院の性質が非常に多岐に渡っていた。褥瘡発生や物理的身体拘束の人数はこれらの病院の特徴、患者層が影響し、この要因を調整せずに修了者の影響を分析することは難しい。今後は慢性期医療領域のみの病院・施設や在宅領域からも施設の特徴や患者・利用者の特徴を調整できるだけの十分な回答を得て、修了者の効果を明らかにしていく必要がある。

二つ目は、修了者の人数が増加すると新規褥瘡発生が減少する、修了者の人数が増加すると物理的身体拘束の延べ人数が減少する、という結果についてデータからはメカニズムを十分明らかにできなかった点である。メカニズムを明らかにするために、量的な調査だけでなく各施設の看護管理者や修了者にインタビューを行うなど、質的な調査が必要かもしれない。修了者の人数が少ない施設と多い施設の看護管理者・修了者にインタビューを行うことでこのメカニズムを明らかにし、修了者をより効果的に活用できる要素を見出していく必要があるだろう。

三つめは、修了者票、病院・事業所票、患者・利用者票間でIDの紐づけができず、分析ができなかった票が多く発生してしまったという点である。これは、修了者IDや患者・利用者IDは施設内で任意に決定するよう依頼していたため、記入漏れや重複が生じてしまったことが要因となっていると考えられる。この問題を解決し、分析可能なデータ数を増やすために、次回の調査では、修了者IDや患者・利用者IDもあらかじめ調

査票に印字することとする。また、説明用紙にIDを紐づけることの重要性をさらに強調して記載することとする。

四つ目は、欠損割合の高いアウトカム指標や発生頻度の非常に少ないアウトカム指標が依然として存在するという点である。特に、発生日時やドレーン類の抜去日時、検査値の回答が必要なアウトカム指標は欠損割合が高い傾向にあった。また、一時的ペースメーカーの設定変更やIABPの補助など、実施件数が低く、対象となる患者が非常に少ないことが想定される項目もあった。病棟票において気管内挿管後抜管患者数、抜管後96時間以内に挿管をした患者数、電解質異常の件数、人工呼吸器関連事象の発生件数、PCPS関連トラブル件数、脱水の件数、中心静脈カテーテル関連血流感染件数、膀胱留置カテーテルの総使用日数、医師の緊急呼び出し件数、病棟の受け持ち医師の総勤務時間数は欠損割合20%を超えており、20%を超えなかったアウトカムも全体的に発生頻度が非常に低い結果であった。欠損が高いまたは発生頻度が少ないアウトカムは分析に用いることが困難となるため、重要性の高いものを除き次回以降の調査からは、回答の負担をより軽減するという意味でも削除してもよいだろう。特に、修了者は病棟固定ではなく縦断的に活動していることが多いため、病棟票を削除しても病院票で修了者の影響は見ることができると考えられる。

以上を踏まえて患者・利用者票が修了者票と一体化するように調査票をさらに改良し、回収率が高まるよう調査項目数もさらに厳選し、令和5年度補助事業の調査依頼、調査票配布・回収を令和4年度補助事業に引き続き厚生労働省から三菱UFJリサーチ

&コンサルティング会社に委託の下、実施した。事業に置いて2023年11月から調査票の配布を開始し、2024年3月末に回収を終了した。これらの結果を踏まえ、改良した調査票の回収率は47.8%（配布数439施設に対して210施設からの回収）、患者・利用者票の回収数は883件であった。この分析結果は、次年度（令和6年度）に報告する。そして、アウトカム指標へ修了者がおよぼす効果のメカニズムを明らかにするためのインタビュー調査を今後実施していく予定である。

## E. 結論

令和5年度の研究において、調査手法の修正と厚生労働省からの依頼により大規模データの収集が実現した結果、修了者の人数や働き方がアウトカムに与える影響を示すことが可能であった。急性期医療領域を含む病院の修了者の人数と働き方が与える影響として、以下の3点を明らかにした。

1. 看護師150人あたりの修了者が1名増えると新規褥瘡発生が1000人日あたり0.16件減少する。
2. 看護師150人あたりの特定行為研修修了者が1名増えると物理的身体拘束が1000人日あたり13人減少する。
3. 研修修了のみに比べ具体的または包括的指示にて実際に活動している修了者がいる方がICU滞在日数が短縮される。

今後は、修了者の人数増加がアウトカムになぜ影響するのか、メカニズムを明らかにするための調査と分析が必要である。そして、慢性期医療領域のみの病院・施設や在宅領域からも十分な回答を得て、地域包括ケアシステムにおける修了者による効果的・効率的な在宅医療・ケアの推進方法を明

らかにしていく必要があるだろう。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 引用文献

- 1) 厚生労働省. 令和2年度診療報酬改定. (2024年3月15日アクセス) [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit-suite/bunya/0000188411\\_00027.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit-suite/bunya/0000188411_00027.html)
- 2) 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）. [https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=409AC000000123](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409AC000000123) (2024年3月15日アクセス)

令和5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

「看護師の特定行為に係る実態調査・分析等事業」のデータ分析

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、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。これらの目的を達成するために、令和5年度は令和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の分析を行った。事業の実施にあたり、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、分析を担当した。データ分析は、修了者特性、1か月間に修了者が実施したセッティングごとの特定行為38行為の実施回数、病院・事業所単位のアウトカム、病棟単位のアウトカムについて記述統計を行った。特定行為38行為の実施回数および病院・事業所単位のアウトカムについては、令和2年度病床機能報告におけるDPC病院分類（大学病院本院群・DPC特定病院群・DPC標準病院群・DPC病院でない）の情報と修了者票、病院票とを医療機関番号を用いて紐づけし、分析した。修了者の人数が患者QOL、医療者の労働環境に及ぼす影響を

検証するために、看護師 150 名当たりの修了者の人数がアウトカムに与える影響を回帰モデルを用いて推定した。修了者の働き方（具体的指示/包括的指示での活動や医師との協働の程度など）が患者 QOL、医療者の労働環境に及ぼす影響を明らかにするために、各変数の影響を回帰モデルを用いて分析した。合計 1342 の病院、事業所に調査の依頼状を郵送し、病院・事業所票の回答があったものはうち 361 件であった（回収率 26.9%）。修了者票は 1398 件、病棟票は 726 件、患者・利用者票の回答は 808 件であった。患者・利用者票の回答 808 件のうち、修了者票および病院・事業所票と結合できた件数は 580 件であった。多変量解析においては、急性期医療領域を含む 247 病院を解析対象とした。看護師 150 人あたりの特定行為研修修了者が 1 名増えると、新規褥瘡発生が 1000 人日あたり 0.16 件（95%信頼区間：-0.24, -0.09;  $p < 0.001$ ）有意に減少した。看護師 150 名あたりの修了者人数が 1 名増えると物理的身体拘束の延べ人数が 1000 人日あたり 13.10 人（95%信頼区間：-20.80, -5.40;  $p = 0.001$ ）有意に減少した。研修修了のみであることと比べ、具体的指示または包括的指示の下で活動していることは患者の ICU 滞在日数の短縮に有意な影響を及ぼした。修了者の職務満足度が高いことは膀胱留置カテーテルの留置期間の短縮に有意な影響を及ぼした。本研究において初めて、修了者の人数が増加することが褥瘡の発生の減少や物理的身体拘束の延べ人数の減少に影響すること、研修修了のみと比較して実際に活動していることが ICU 滞在日数の短縮に影響することを明らかにした。このような研修制度やフォローアップ体制への提言が可能な結果を示すことができた理由として、これまで改良を重ねてきた調査プロトコルのもと、十分なデータ数の確保を達成できた、という点が大きい。2021 年度研究と本研究を比較すると、回収率は 5.1%から 26.9%へ上昇しており、修了者票、病院・施設票、病棟票、患者・利用者票いずれも著しくデータ数が増加していた。データ数の増加には、紙・Excel でのデータ回収が大きく影響したと考えられる。データ数は大幅に増加したが、研究として 4 つの限界がまだある。一つ目は、修了者の人数が増えることによるアウトカムへ及ぼす影響の分析対象を、急性期医療領域を含む病院に限定していたことである。二つ目は、修了者の人数が増加すると新規褥瘡発生が減少する、修了者の人数が増加すると物理的身体拘束の延べ人数が減少する、という結果についてデータからはメカニズムをまだ十分明らかにできていない点である。三つめは、修了者票、病院・事業所票、患者・利用者票間で ID の紐づけができず、分析ができなかった票が多く発生してしまったという点である。四つ目は、欠損割合の高いアウトカム指標や発生頻度の非常に少ないアウトカム指標が依然として存在するという点である。これらの点を踏まえて調査票およびプロトコルを改良し、令和 5 年度補助事業として 2023 年 11 月から調査票の配布を開始した。調査票は 2024 年 3 月末に回収を終了し、今後は経年的なデータ分析を行う予定である。さらに、令和 6 年度はアウトカム指標へ修了者がおよぼす効果のメカニズムを明らかにするための調査・分析を実施していく。

### 研究代表者

真田 弘美 石川県立看護大学 学長

### 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

## A. 研究目的

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 の総得点が有意に改善し、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、当初計画していた修了者の人数や働き方の違いによるアウトカム指標への影響を示すことは困難であった。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

令和5年度は令和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

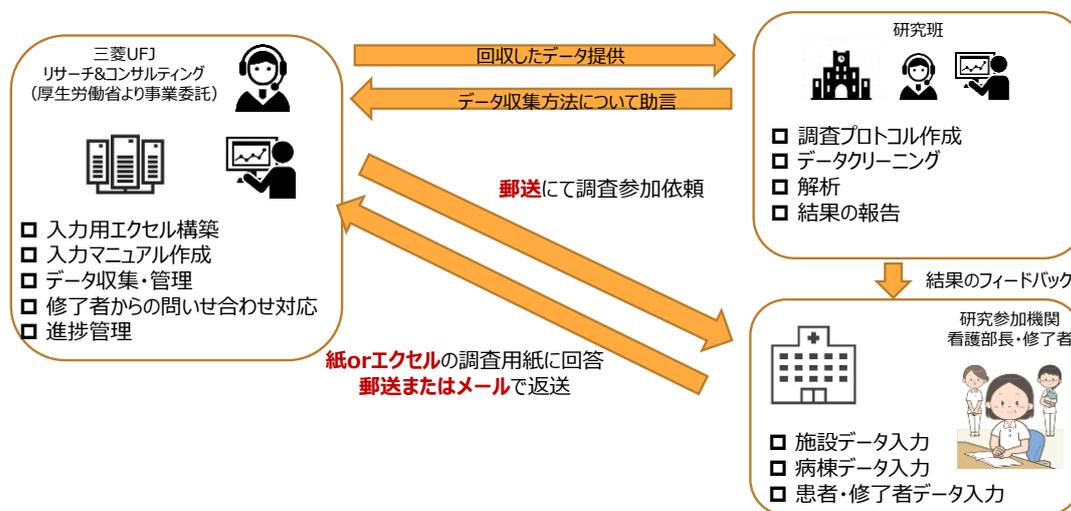


図1. 事業実施体制

析等事業」(補助事業)で収集されたデータを用いた分析を行った。事業の実施にあたり、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、解析を担当した(図 1)。

#### 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) セッティング

セッティングを 2020 年度診療報酬改定<sup>1)</sup>と介護保険法<sup>2)</sup>にもとづき以下の 3 つに分類した。

##### A) 急性期医療領域

急性期一般入院基本料を届け出ている病床と定義する。

##### B) 慢性期医療領域

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

##### C) 在宅領域

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

#### 3) 施設選択基準

##### (1) 急性期医療領域

研究対象施設として、以下全てを満たす病院とした。

- ・特定行為研修修了者が所属する一般病床を有する病院
  - ・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特定行為を実施している病院
- 除外基準はなしとした。

##### (2) 慢性期医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす病院・施設とした。

- ・特定行為研修修了者が所属する病院または施設(地域包括ケア病床、医療療養病床、回復期リハビリテーション病床、介護療養病床を有する病院あるいは介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設)
  - ・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特定行為を実施している病院または施設
- 除外基準はなしとした。

##### (3) 在宅医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす事業所とした。

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

#### 4) 対象者選択基準

特定行為研修の効果は、修了者による直接ケアのみならず、研修を受けていない看護師への教育などを通じた病院や施設、事

業所などの全体の看護の質に波及することが想定された。したがって、直接介入した患者のみを対象とするのではなく、対象病院・施設の基準を満たした患者・療養者全員を対象とした。

#### (1) 急性期医療領域（患者）

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

##### A) 適格基準

20歳以上かつ予定入院日数7日以上であり、下記に該当する者。

##### B) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

- ・在院日数1日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）
- ・主治医、または研究協力者が不適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。

#### 5) 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を行い、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。

#### 6) アウトカム指標

アウトカム指標は令和元年～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)において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、調査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。先行研究で抽出されたアウトカム指標は4つのドメイン、「患者 QOL」、「行為の安全性」、「医療者の労働環境」、「コスト」に分類されることが明らかとなった。このうち、2020年度および2021年度の調査において「行為の安全性」は既に担保されつつあること、「コスト」についてはデータ収集が非常に困難であることが明らかとなっていた。したがって、本研究では「患者 QOL」、「医療者の労働環境」に焦点を当てたアウトカム指標のデータ収集を行うこととした。さらに、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。

#### 7) データ収集方法

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実施した。

- 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した。

医師との協働の程度、など) が該当する。従属変数(アウトカム)は施設単位での効果、病棟単位での効果、患者・利用者単位での効果、が含まれる。施設単位での効果、病棟単位での効果はベンチマーク指標となり得る。交絡変数は施設の特徴や患者・利用者特性が含まれる。

### 8) 変数とアウトカムの枠組み

図2に変数とアウトカムの枠組みについて示す。説明変数は修了者の人数、修了者の働き方(具体的指示/包括的指示での活動、

### 9) 調査票の構成

図2に示すように、本研究では施設・病棟・患者・利用者・修了者単位の情報を収集

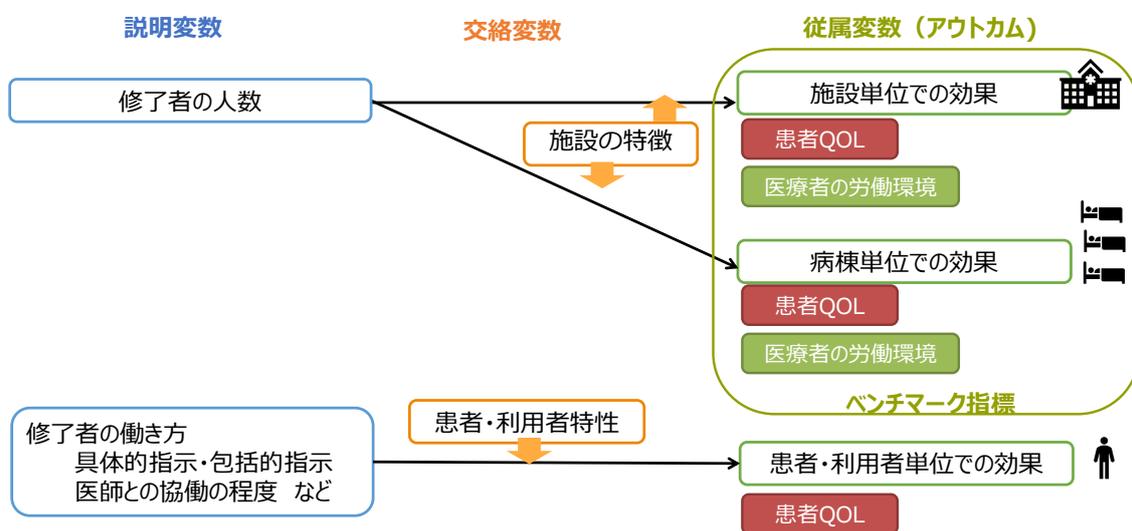


図2. 変数とアウトカムの枠組み

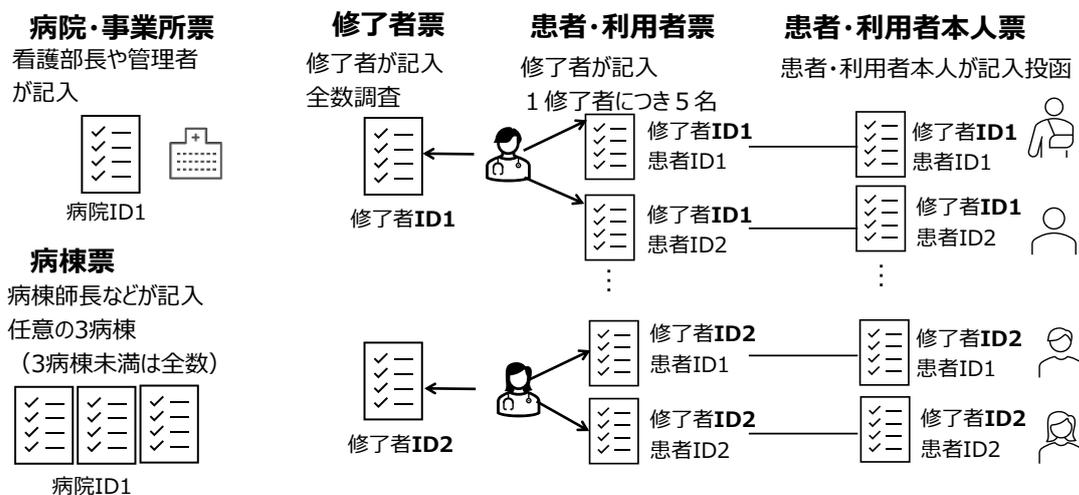


図3. 調査票の構成とIDの紐づけ

する必要がある。さらにこれらの情報が互いに紐づく必要がある。そこで、病院 ID/事業所 ID、修了者 ID、患者 ID/利用者 ID を用いてこれらの情報を結びつけるようにした (図 3)。病院 ID/事業所 ID はあらかじめ調査票に記載し、修了者 ID、患者 ID/利用者 ID は施設内で任意に決定したものをを用いることとした。

#### 1 0) データ分析の方法

修了者特性、1 か月間に修了者が実施したセッティングごとの特定行為 38 行為の実施回数、病院・事業所単位のアウトカム、病棟単位のアウトカムについて記述統計を行った。特定行為 38 行為の実施回数および病院単位のアウトカムについては、令和 2 年度病床機能報告における DPC 病院分類 (大学病院本院群・DPC 特定病院群・DPC 標準病院群・DPC 病院でない) の情報と修了者票、病院票とを医療機関番号を用いて紐づけし、分析した。

修了者の人数が患者 QOL、医療者の労働環境に及ぼす影響を明らかにするために、看護師 150 名当たりの修了者の人数がアウトカムに与える影響を回帰モデルを用いて推定した。修了者の働き方 (具体的指示/包括的指示での活動や医師との協働の程度など) が患者 QOL、医療者の労働環境に及ぼす影響を明らかにするために、各変数の影響を回帰モデルを用いて分析した。原則として、欠損率 20% 以下のアウトカム指標を分析に用いた。欠損率 20% 以上であっても研究班で協議し重要だとみなした指標は解析に含めた。アウトカム指標の欠損率の一覧を巻末の資料 9 に示す。以下に今回の分析の対象としたアウトカム

指標を挙げる。

#### (1) 病院・事業所単位

- 予期せぬ死亡退院発生
- 新規の I 度以上の褥瘡の発生
- 褥瘡における感染症の発生
- 転倒の発生
- 気管内挿管チューブ自己抜去の発生
- コードブルー発生
- 物理的身体拘束の延べ日数

#### (2) 病棟単位

(1) のアウトカム指標に病棟の受け持ち医師の緊急呼び出し件数を追加

#### (3) 患者・利用者単位

- ICU 滞在日数
- Barthel Index の合計点の開始時と終了時の点数の差
- DESIGN-R2020 の合計点の開始時と終了時の点数の差
- 膀胱留置カテーテル挿入期間
- 人工呼吸器装着期間

#### 1 1) 倫理的配慮

本研究は藤田医科大学医学倫理審査委員会での一括審査の承認を得て実施された (HM22-444)。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実施した。

## C. 研究結果

合計 1342 の病院、事業所に調査の依頼状を郵送し、病院・事業所票の回答があったものはうち 361 件であった (回収率 26.9%)。修了者票は 1398 件、病棟票は 726 件、患者・利用者票の回答は 808 件であった (図 4)。患者・利用者票の回答 808 件のうち、修了者票および病院・事業所票と結合でき

た件数は 580 件であった。結合が不可能となった理由として、同一施設内の修了者 ID の重複、修了者が複数いるが ID の記載が無いといった修了者票側の問題と、修了者 ID の記載が無い、同一施設内の患者 ID の重複、患者 ID の記載が無い、といった患者票側の問題があった。修了者票のみの回答は 1117 件、病院票のみの回答は 112 件、患者・利用者票のみの回答は 145 件であった。

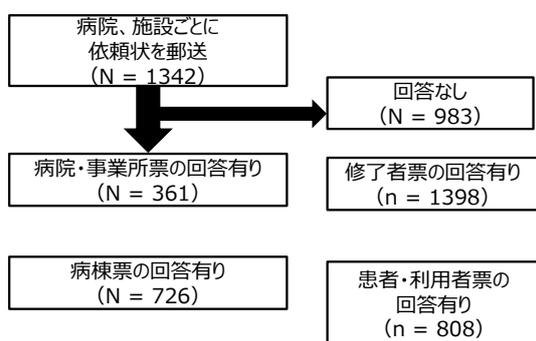


図4. 対象者のフロー

### 1) 修了者の特性

修了者票に回答のあった 1398 名のうち患者・利用者票の回答があった者は 470 名であった。最終学歴、雇用形態、認定看護師、専門看護師、診療看護師の割合、看護師経験年数や現在の職場の勤務年数において両群で大きな違いは見られなかったが、患者・利用者票の回答のあった群では包括的指示の下で活動している割合が高い傾向にあった(表 1)。

図 5 の上段に全国の修了者の修了区分(2022 年 3 月時点)を、下段に今回の調査対象の修了区分を示す。どちらも栄養及び水分管理に係る薬剤投与の区分の修了者が最も多く、次いで呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)の区分の修了者が最も多く、全国の修了者の修了区分の分布と調査対象の修了者の修了区分の分布は近似していた。

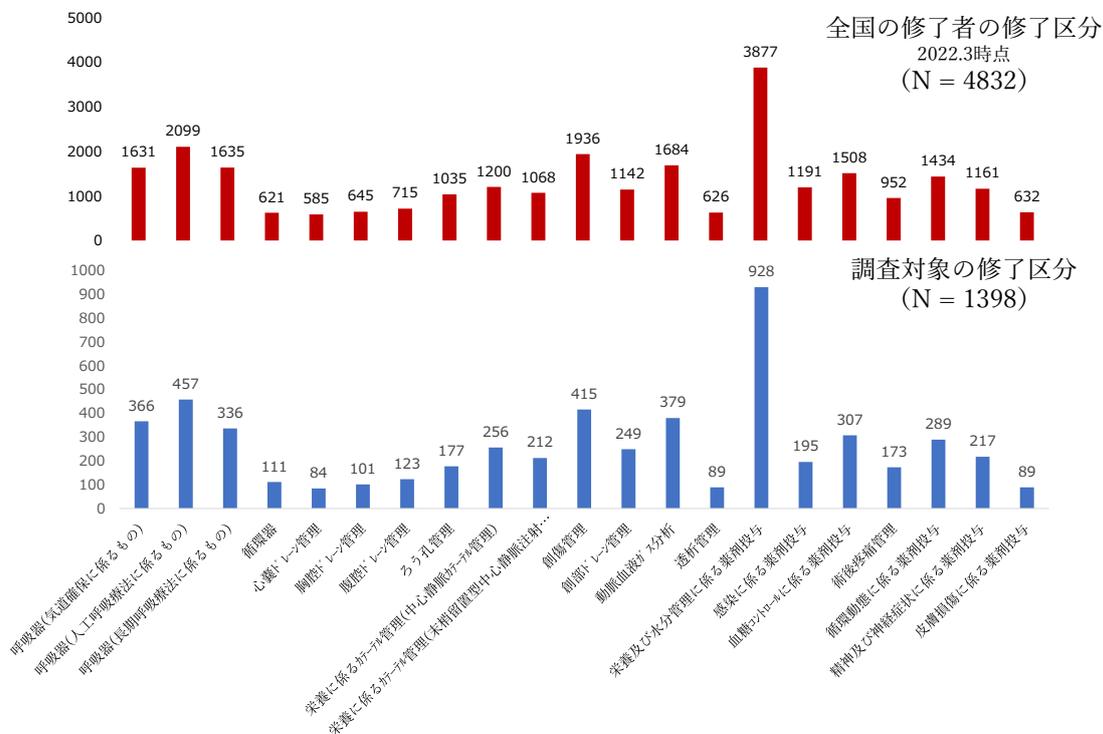


図5. 修了区分：調査対象と全国の分布の比較

表1. 修了者の特性

		全体 (N = 1398)		患者・利用者票回答あり (N = 470)	
最終学歴, N (%)	専門学校	876	(63.2)	288	(61.3)
	短期大学	94	(6.8)	22	(4.7)
	4年制大学	211	(15.2)	65	(13.8)
	大学院修士課程	150	(10.8)	67	(14.3)
	大学院博士課程	5	(0.4)	1	(0.2)
雇用形態, N (%)	その他	51	(3.7)	21	(4.5)
	常勤	1351	(99.3)	448	(95.3)
認定看護師, N (%)		660	(47.5)	212	(45.1)
専門看護師, N (%)		11	(0.8)	2	(0.4)
診療看護師, N (%)		83	(6.1)	44	(9.4)
看護師経験年数, 年 Mean (SD)		20.4	(7.4)	20.8	(7.3)
現在の職場の勤務年数, 年 Mean (SD)		13.0	(8.0)	12.9	(8.0)
活動の状況, N (%)	研修修了のみ	337	(24.1)	55	(11.7)
	具体的指示	272	(19.5)	70	(14.9)
	包括的指示	789	(56.4)	345	(73.4)

## 2) 特定行為の実施回数

表2にセッティング別の1か月間に修了者が実施した特定行為の平均回数を示す。大学病院本院群では38行為全ての実施が見られた。大学病院本院群以外の病院では、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、抗不安薬の臨時的投与、薬剤漏出時のステロイド薬の局所注射及び投与量の調整、など実施の

無かった行為もあった。在宅では、気管カニューレの交換、胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換、膀胱ろうカテーテルの交換、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、持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整、脱水症状に対する輸液による補正、感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与、インスリンの投与量の調整、抗精神

表2. セッティング別の1か月間に修了者が実施した特定行為の平均回数

N = 858 (月1回以上実施した修了者)	大学病院本院群		DPC特定病院群		DPC標準病院群		DPCでない		在宅	
	平均 (SD)		平均 (SD)		平均 (SD)		平均 (SD)		平均 (SD)	
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	3.6	(6.8)	3.7	(6.0)	6.9	(18.6)	3.7	(3.2)	—	—
2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更	5.3	(6.5)	6.6	(6.5)	8.4	(14.7)	9.5	(7.2)	—	—
3. 非侵襲的陽圧換気の設定の変更	5.1	(8.2)	3.1	(3.3)	5.1	(6.4)	7.7	(8.6)	—	—
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	6.2	(9.0)	7.9	(12.4)	11.0	(20.3)	9.3	(6.6)	—	—
5. 人工呼吸器からの離脱	5.7	(7.1)	5.8	(7.5)	5.3	(6.0)	4.2	(4.0)	—	—
6. 気管カニューレの交換	2.6	(2.1)	3.8	(4.6)	6.2	(15.0)	6.0	(5.4)	3.5	(2.9)
7. 一時的ベ-ス-メーカーの操作及び管理	4.0	(3.2)	1.5	(1.0)	2.5	(1.4)	8.2	(12.4)	—	—
8. 一時的ベ-ス-メーカーの抜去	3.7	(3.4)	1.8	(1.0)	2.3	(1.9)	4.0	(1.4)	—	—
9. 経皮的心肺補助装置の操作及び管理	2.0	—	1.6	(0.9)	10.0	—	3.0	—	—	—
10. 大動脈内バルブポンプからの離脱を行うときの補助の頻度の調整	1.0	(0.0)	1.0	—	6.3	(9.2)	2.0	(1.4)	—	—
11. 心嚢ドレーンの抜去	15.0	(21.7)	3.0	—	1.8	(1.5)	4.3	(2.1)	—	—
12. 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更	7.3	(8.8)	3.0	—	2.5	(1.9)	3.3	(1.7)	—	—
13. 胸腔ドレーンの抜去	4.3	(6.1)	1.7	(1.2)	3.2	(3.5)	2.6	(1.7)	—	—
14. 腹腔ドレーンの抜去	8.0	(14.1)	5.6	(3.8)	1.8	(1.1)	2.0	—	—	—
15. 胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換	4.0	(4.2)	21.7	(24.9)	6.3	(13.7)	8.4	(19.9)	2.0	(0.8)
16. 膀胱ろうカテーテルの交換	1.0	(0.0)	38.0	(52.3)	4.5	(6.3)	2.7	(2.0)	2.5	(1.0)
17. 中心静脈カテーテルの抜去	3.6	(3.9)	2.3	(1.6)	4.1	(8.2)	4.6	(4.2)	—	—
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	3.5	(2.7)	8.0	(10.5)	5.1	(5.9)	7.5	(9.5)	—	—
19. 褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去	2.3	(10.9)	4.5	(5.6)	6.0	(7.4)	8.5	(9.4)	3.6	(3.1)
20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法	3.2	(2.5)	9.1	(11.0)	6.0	(7.8)	3.1	(2.5)	—	—
21. 創部ドレーンの抜去	5.2	(6.4)	2.1	(1.4)	4.2	(4.2)	2.5	(0.6)	—	—
22. 直接動脈穿刺法による採血	3.9	(6.2)	4.9	(5.4)	6.3	(8.1)	5.0	(6.1)	—	—
23. 橈骨動脈ラインの確保	4.6	(6.9)	2.9	(3.5)	4.9	(6.2)	7.0	(8.5)	—	—
24. 急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理	2.0	(0.0)	—	—	3.6	(4.0)	5.0	—	—	—
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	4.9	(5.4)	3.0	(3.9)	6.3	(12.3)	7.1	(9.1)	2.7	(2.1)
26. 脱水症状に対する輸液による補正	6.9	(7.6)	7.1	(8.6)	8.9	(26.4)	6.4	(7.1)	2.7	(2.4)
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与	9.3	(7.0)	5.1	(5.1)	6.4	(7.3)	7.6	(6.2)	3.0	—
28. インスリンの投与量の調整	13.8	(23.8)	10.7	(18.4)	9.9	(15.6)	4.8	(3.3)	5.3	(2.1)
29. 硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整	3.0	(3.2)	35.8	(80.4)	10.8	(25.2)	—	—	—	—
30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	3.4	(4.1)	9.9	(14.9)	14.8	(23.5)	29.4	(54.0)	—	—
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	4.1	(3.6)	9.1	(12.5)	10.0	(21.5)	10.6	(9.4)	—	—
32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	5.2	(8.2)	6.1	(8.4)	6.3	(8.4)	9.0	(10.1)	—	—
33. 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	6.7	(7.8)	13.4	(13.9)	18.7	(39.0)	13.6	(10.1)	—	—
34. 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	3.1	(2.0)	3.9	(3.1)	10.5	(17.5)	9.3	(7.9)	—	—
35. 抗けいれん剤の臨時的投与	1.0	—	2.0	—	5.8	9.5	1.0	—	—	—
36. 抗精神病薬の臨時的投与	3.0	(2.0)	2.8	(1.7)	9.4	(16.0)	4.3	(2.9)	6.0	—
37. 抗不安薬の臨時的投与	1.0	—	—	—	7.5	(15.2)	4.0	(1.7)	—	—
38. 薬剤漏出時のステロイド薬の局所注射及び投与量の調整	1.0	—	—	—	14.0	—	1.0	—	—	—

表3. 病院・事業所単位のアウトカム（1000人日あたり）

N = 361（病院・事業所票回答あり）	大学病院本院群 Median (IQR)	DPC特定病院群 Median (IQR)	DPC標準病院群 Median (IQR)	DPCでない Median (IQR)	在宅* Median (IQR)
抜管後96時間以内に挿管をした患者割合（%）	2.01 (0.00-5.97)	0.00 (0.00-8.14)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	—
電解質異常発生	2.42 (1.61-7.22)	1.67 (0.52-5.55)	1.15 (0.00-4.41)	1.53 (0.00-5.70)	0.00 (0.00-0.00)
予期せぬ死亡退院	0.07 (0.00-0.42)	0.06 (0.00-2.47)	0.80 (0.00-1.82)	0.00 (0.00-1.52)	—
尿路感染発生	0.46 (0.18-1.30)	0.50 (0.15-2.22)	0.46 (0.12-2.05)	1.59 (0.50-3.87)	0.00 (0.00-1.36)
人工呼吸器関連事象の発生	3.98 (0.00-6.06)	0.00 (0.00-3.75)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-1.74)	0.00 (0.00-0.00)
人工呼吸器関連事象以外の肺炎発生	0.00 (0.00-1.52)	0.14 (0.00-7.16)	0.00 (0.00-0.21)	0.00 (0.00-0.85)	0.00 (0.00-0.00)
新たに1度以上の褥瘡の発生	0.69 (0.44-1.03)	0.94 (0.69-1.37)	0.89 (0.47-1.57)	0.57 (0.15-1.44)	0.00 (0.00-0.00)
褥瘡による感染症の発生	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-5.08)	0.00 (0.00-0.00)
転倒の発生	2.32 (1.76-2.59)	2.34 (1.73-3.06)	2.60 (1.83-3.94)	2.43 (1.24-3.77)	0.41 (0.00-0.85)
気管内挿管チューブ自己抜去	0.56 (0.00-3.17)	0.00 (0.00-0.96)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	—
PCPS関連トラブル発生	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	—
コードブルー発生	0.16 (0.05-0.30)	0.21 (0.70-0.37)	0.00 (0.00-0.22)	0.00 (0.00-0.00)	—
脱水の発生	2.53 (0.84-8.04)	0.77 (0.12-9.20)	1.03 (0.00-4.34)	1.08 (0.00-3.71)	0.00 (0.00-1.14)
急性期病院への搬送	—	0.07 (0.00-0.48)	0.21 (0.00-0.49)	0.20 (0.00-0.50)	1.08 (0.00-2.00)
中心静脈カテーテル関連血流感染発生	17.1 (6.06-19.6)	20.1 (0.00-52.6)	0.00 (0.00-38.1)	0.00 (0.00-199)	0.00 (0.00-1.14)
膀胱留置カテーテルの留置期間延べ日数（日）	106.0 (37.6-147.4)	147.9 (86.1-197.1)	139.8 (93.3-186.6)	94.2 (31.1-207.4)	62.0 (31.0-167)
物理的拘束の実施延べ人数（人）	87.1 (14.1-119.8)	91.2 (19.5-158.7)	69.1 (11.2-150.0)	65.2 (7.78-235.5)	—

\*在宅のアウトカムは人工呼吸器関連事象の発生、褥瘡による感染症の発生、膀胱留置カテーテルの留置期間延べ日数（日）以外は割合（%）で算出

表4. 病棟単位のアウトカム（100人日あたり）

N = 727（病棟票回答あり）	大学病院本院群 Median (IQR)	DPC特定病院群 Median (IQR)	DPC標準病院群 Median (IQR)	DPCでない Median (IQR)
抜管後96時間以内に挿管をした患者	0.00 (0.00-3.03)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-1.92)
電解質異常発生	0.18 (0.00-0.74)	0.07 (0.00-0.55)	0.76 (0.00-0.40)	0.00 (0.00-0.38)
予期せぬ死亡退院	0.00 (0.00-0.09)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.08)	0.00 (0.00-0.07)
尿路感染発生	0.00 (0.00-0.08)	0.00 (0.00-0.10)	0.00 (0.00-0.15)	0.15 (0.00-0.40)
人工呼吸器関連事象の発生	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)
人工呼吸器関連事象以外の肺炎発生	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-3.31)	0.00 (0.00-0.20)	0.00 (0.00-0.00)
新たに1度以上の褥瘡を生じた患者	0.00 (0.00-0.15)	0.06 (0.00-0.17)	0.00 (0.00-0.18)	0.00 (0.00-0.15)
褥瘡による感染症の発生	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)
転倒の発生	0.16 (0.00-0.36)	0.16 (0.00-0.31)	0.22 (0.07-0.38)	0.20 (0.00-0.46)
気管内挿管チューブ自己抜去	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)
PCPS関連トラブル発生	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)
コードブルー発生	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)
脱水の発生	0.00 (0.00-0.20)	0.00 (0.00-0.08)	0.00 (0.00-0.28)	0.00 (0.00-0.24)
急性期病院への搬送	—	—	0.00 (0.00-0.08)	0.00 (0.00-0.07)
中心静脈カテーテル関連血流感染発生	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)
膀胱留置カテーテルの留置期間延べ日数	11.4 (3.60-26.5)	17.0 (8.94-28.8)	15.8 (6.17-26.2)	10.5 (2.47-27.5)
抗がん剤の薬剤の血管外漏出発生	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)
病棟医師の緊急呼び出し発生	0.00 (0.00-0.45)	0.23 (0.00-0.90)	0.00 (0.00-0.35)	0.00 (0.00-0.00)
病棟の受け持ち医師の総勤務時間数（時間/月）	1872 (927-2735)	2152 (744-2982)	1297 (440-2036)	222 (140-696)
物理的拘束の実施延べ人数（人）	5.26 (0.89-21.6)	9.22 (1.91-20.6)	4.96 (0.95-15.4)	11.0 (1.26-29.8)

病薬の臨時的投与が月1回以上の実施がされていた。

### 3) 病院・事業所単位のアウトカムの概要

表3に病院・事業所単位のアウトカムの概要を示す。人工呼吸器関連事象以外の肺炎発生、褥瘡による感染症の発生、気管内挿管チューブ自己抜去、PCPS関連トラブル発生はどの群でもアウトカム発生が非常に低い傾向にあった。

### 4) 病棟単位のアウトカムの概要

表4に病棟単位のアウトカムの概要を示す。抜管後96時間以内の挿管の発生、電解

質異常発生、予期せぬ死亡退院発生、尿路感染発生、人工呼吸器関連事象の発生、人工呼吸器関連事象以外の肺炎の発生、新たな1度以上の褥瘡の発生、褥瘡による感染症の発生、転倒の発生、気管内挿管チューブ自己抜去の発生、PCPS関連トラブル発生、コードブルー発生、脱水の発生、中心静脈カテーテル関連血流感染発生といったアウトカムの発生は非常に低い傾向にあった。

### 5) 患者・利用者単位のアウトカムの概要

表5に患者・利用者単位のアウトカムの概要を示す。Barthel Indexの観察終了時と

表5. 患者・利用者単位のアウトカム

N = 808 (患者・利用者票回答あり)	Median (IQR)
Barthel Indexの差分 (終了時) - (開始時)	0.00(-1.00-0.00)
ICU滞在日数 (日)	4.00(2.00-11.0)
膀胱留置カテーテル留置期間 (日)	4.00(2.00-10.0)
侵襲的陽圧換気装着期間 (日)	1.00(0.00-7.00)
退院時のEuroQol 5 dimensions 5-level	0.53(0.13-0.72)
脱水の発生 (/1000人日)	0.00(0.00-0.00)
電解質異常の発生 (/1000人日)	0.00(0.00-0.00)
DESIGN-R®2020におけるd1以上の褥瘡発生 (/1000人日)	0.00(0.00-0.00)
褥瘡による感染症の発生 (/1000人日)	0.00(0.00-0.00)
尿路感染症の発生 (/1000人日)	0.00(0.00-0.00)
予期せぬ死亡退院発生件数 (/1000人日)	0.00(0.00-0.00)
急性期病院への搬送発生 (/1000人日)	0.00(0.00-0.00)
退院時の患者経験価値 (1-10点) (病院のみ)	8.00(6.00-10.00)

開始時の差分の中央値(IQR)は 0.00(-1.00-0.00)点、ICU 滞在日数は 4.00 (2.00-11.0) 日、膀胱留置カテーテル留置期間は 4.00 (2.00-10.0) 日、侵襲的陽圧換気装着期間は 1.00 (0.00-7.00) 日であった。脱水の発生、電解質異常発生、予期せぬ死亡退院発生、新たな I 度以上の褥瘡の発生、褥瘡による感染症の発生、尿路感染発生、といったア

ウトカムの発生は非常に低い傾向にあった。

6) 修了者の人数が病院単位のアウトカムへ及ぼす影響

表 6 に調査対象病院の概要を示す。修了者の人数・働き方が病院単位、および病棟単位のアウトカム指標へ及ぼす影響を見るための多変量解析においては、急性期医療領

表6. 対象病院の概要

N = 276	n (%) or median (IQR)
病院の区分	
急性期	164 (61.9)
急性期+慢性期	82 (30.9)
慢性期	19 (7.2)
DPCの区分	
大学病院本院群	41 (14.9)
D P C 特定病院群	46 (16.7)
D P C 標準病院群	139 (50.4)
非 D P C 病院	50 (18.1)
三次救急認定有り, n(%)	84 (30.4)
病床数	334 (194.5-506)
修了者数	4 (2-7)
看護師150名あたりの修了者数	1.96 (1.24-3.49)
100病床あたりの医師数	45.2 (30.7-70.4)
100病床あたりの看護師数	133.7 (109.7-156.6)

域を含む 247 病院を解析対象とした。

看護師 150 人あたりの特定行為研修修了者が 1 名増えると新規褥瘡発生が 1000 人日あたり 0.16 件 (95%信頼区間: -0.24, -0.09;  $p < 0.001$ ) 有意に減少した (表 7)。  
看護師 150 名あたりの修了者人数が 1 名増えると物理的身体拘束の延べ人数が 1000 人日あたり 13.10 人 (95%信頼区間: -20.80, -5.40;  $p = 0.001$ ) 有意に減少した (表 8)。  
修了者の人数の増加は予期せぬ死亡の発生、褥瘡における感染症の発生、転倒発生、気管内挿管チューブの自己抜去発生、コードブルー発生には有意な影響を及ぼさなかった (表 9-13)。

表7. 修了者の人数が新規のI度以上の褥瘡発生に及ぼす影響 (N = 206)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群 (基準)	—	—	—
DPC特定病院群	0.24 (0.31)	-0.37, 0.84	0.439
DPC標準病院群	0.41 (0.34)	-0.27, 1.09	0.237
非DPC病院	1.29 (0.46)	0.40, 2.19	0.005
3次救急病院	0.11 (0.24)	-0.37, 0.58	0.655
病床数	-0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.914
看護師150名あたりの修了者人数	-0.16 (0.04)	-0.24, -0.09	0.000
100病床あたりの医師数	-0.00 (0.00)	-0.00, -0.00	0.042
100病床あたりの看護師数	0.01 (0.00)	0.01, 0.01	0.000

表8. 修了者の人数が物理的身体拘束の延べ人数に及ぼす影響 (N = 182)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群 (基準)	—	—	—
D P C 特定病院群	34.69 (39.86)	-43.98, 113.36	0.385
D P C 標準病院群	59.85 (42.94)	-24.90, 144.60	0.165
非D P C 病院	192.87 (55.19)	83.94, 301.81	0.001
3次救急病院	11.47 (29.21)	-46.19, 69.13	0.695
病床数	0.02 (0.09)	-0.15, 0.20	0.793
看護師150名あたりの修了者数	-13.10 (3.90)	-20.80, -5.40	0.001
100病床あたりの医師数	-0.14 (0.09)	-0.32, 0.04	0.115
100病床あたりの看護師数	0.90 (0.11)	0.68, 1.12	0.000

表9. 修了者の人数が予期せぬ死亡の発生に及ぼす影響 (N = 214)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群 (基準)	—	—	—
DPC特定病院群	2.45 (1.35)	-0.21, 5.10	0.071
DPC標準病院群	-0.32 (1.55)	-3.39, 2.73	0.833
非DPC病院	-0.89 (2.03)	-4.90, 3.11	0.662
3次救急病院	-1.01 (1.08)	-3.14, 1.10	0.346
病床数	-0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.420
看護師150名あたりの修了者人数	-0.10 (0.15)	-0.00, 0.00	0.521
100病床あたりの医師数	0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.609
100病床あたりの看護師数	0.00 (0.00)	-0.00, 0.01	0.370

表10. 修了者の人数が褥瘡における感染症発生に及ぼす影響 (N = 190)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群 (基準)	—	—	—
DPC特定病院群	-1.08 (8.81)	-18.46, 16.30	0.903
DPC標準病院群	0.10 (9.68)	-19.01, 19.21	0.991
非DPC病院	15.53 (12.62)	-9.37, 40.42	0.220
3次救急病院	0.38 (6.74)	-12.91, 13.67	0.955
病床数	-0.00 (0.02)	-0.05, 0.03	0.655
看護師150名あたりの修了者人数	-0.74 (0.97)	-2.65, 1.16	0.443
100病床あたりの医師数	-0.01 (0.04)	-0.08, 0.06	0.766
100病床あたりの看護師数	0.00 (0.03)	-0.05, 0.06	0.895

表11. 修了者の人数が転倒発生に及ぼす影響 (N = 218)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群 (基準)	—	—	—
DPC特定病院群	1.60 (1.92)	-2.19, 5.39	0.406
DPC標準病院群	2.44 (2.16)	-1.82, 6.70	0.261
非DPC病院	4.08 (2.87)	-1.57, 9.73	0.156
3次救急病院	-1.32 (1.51)	-4.30, 1.65	0.382
病床数	-0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.966
看護師150名あたりの修了者人数	0.15 (0.21)	-0.27, 0.56	0.491
100病床あたりの医師数	0.06(0.00)	-0.02, -0.00	0.004
100病床あたりの看護師数	0.06 (0.00)	0.05, 0.07	0.000

表12. 修了者の人数が気管内挿管チューブの自己抜去発生に及ぼす影響 (N = 161)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群 (基準)	—	—	—
DPC特定病院群	6.45 (4.25)	-1.94, 14.84	0.131
DPC標準病院群	7.20 (4.83)	-2.34, 16.74	0.138
非DPC病院	7.15 (7.23)	-7.13, 21.42	0.324
3次救急病院	2.90 (3.25)	-3.52, 9.31	0.374
病床数	0.01 (0.01)	-0.01, 0.03	0.401
看護師150名あたりの修了者人数	-0.32 (0.58)	-1.46, 0.82	0.581
100病床あたりの医師数	0.01 (0.01)	-0.03, 0.05	0.754
100病床あたりの看護師数	0.00 (0.02)	-0.03 (0.05)	0.703

表13. 修了者の人数がコードブルー発生に及ぼす影響 (N = 213)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群 (基準)	—	—	—
D P C 特定病院群	0.11 (0.08)	-0.00 ,0.27	0.147
D P C 標準病院群	-0.03 (0.09)	-0.20 ,0.14	0.741
非D P C 病院	-0.10 (0.11)	-0.33 ,0.12	0.369
3次救急病院	0.06 (0.06)	-0.06 ,0.18	0.297
病床数	0.00 (0.00)	-0.00 ,0.00	0.843
看護師150名あたりの修了者数	-0.00 (0.01)	-0.02 ,0.01	0.658
100病床あたりの医師数	-0.00 (0.00)	-0.00 ,0.00	0.896
100病床あたりの看護師数	0.00 (0.00)	-0.00 ,0.00	0.544

表14. 修了者の人数が病棟医師の緊急呼び出し件数に及ぼす影響 (N = 344)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群 (基準)	—	—	—
D P C 特定病院群	-0.12 (0.70)	-1.49 , 1.25	0.861
D P C 標準病院群	-1.27 (0.81)	-2.86 , 0.32	0.119
非D P C 病院	-2.46 (1.00)	-4.43 , -0.49	0.014
3次救急病院	-0.14 (0.47)	-1.05 , 0.78	0.767
病床数	0.00 (0.00)	-0.00 , 0.00	0.709
看護師150名あたりの修了者数	-0.06 (0.00)	-0.01 , 0.00	0.312
100病床あたりの医師数	-0.05 (0.00)	-0.01 , 0.00	0.252
100病床あたりの看護師数	0.00 (0.00)	-0.00 , 0.01	0.507

表15. 修了者の働き方がICU滞在日数に及ぼす影響 (N = 99)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
年齢	-0.08 (0.08)	-0.24, 0.09	0.367
男性	2.73 (0.08)	-2.37, 7.84	0.290
申請なし (基準)	—	—	—
要介護度2	1.55 (6.55)	-11.50, 14.60	0.813
要介護度3	-3.44 (10.97)	-25.29, 18.40	0.754
要介護度4			0.266
開始時のBarthel Index合計得点	-0.05 (0.03)	-0.11, -0.00	0.050
手術あり	-0.60 (2.56)	-5.69, 4.49	0.815
膀胱留置カテーテル挿入中	3.91 (3.50)	-3.07, 10.89	0.268
中心静脈栄養使用中	10.77 (2.73)	5.34, 16.20	0.000
人工呼吸器装着中	-0.06 (2.36)	-4.76, 4.63	0.978
100病床あたりの医師数	-0.04 (0.04)	-0.13, 0.04	0.328
100病床あたりの看護師数	-0.02 (0.03)	-0.07, 0.04	0.518
研修修了のみ (基準)	—	—	—
具体的指示	-24.0 (6.64)	-37.19, -10.72	0.001
包括的指示	-19.7 (6.24)	-32.15, -7.30	0.002
修了者の職務満足度	-0.15 (0.11)	-0.37, 0.08	0.079
修了者の医師との協働の程度	-0.24 (0.15)	-0.54, 0.06	0.063
特定行為研修修了者 (基準)	—	—	—
認定看護師	2.85 (2.44)	-2.00, 7.71	0.245
診療看護師	7.52 (4.51)	1.66, 0.10	0.100

#### 7) 病棟単位のアウトカムへの影響

表 14 に修了者の人数が病棟医師の緊急呼び出し件数に及ぼす影響について示す。看護師 150 名あたりの修了者数が 1 名増加することは病棟医師の緊急呼び出し件数の減少に有意な影響を及ぼさなかった。

#### 8) 患者・利用者単位のアウトカムへの影響

研修修了のみであることと比べ、具体的指示または包括的指示の下で活動していることは患者の ICU 滞在日数の短縮に有意な影響を及ぼした (表 15)。修了者の職務満足度が高いことは膀胱留置カテーテルの留置期間の短縮に有意な影響を及ぼした (表 16)。

表16. 修了者の働き方が膀胱留置カテーテル留置期間に及ぼす影響 (N = 81)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
年齢	0.00 (0.05)	-0.10, 0.10	0.994
男性	-0.70 (1.41)	-3.53, 2.12	0.619
申請なし (基準)	—	—	—
要介護1	0.17 (4.02)	-7.88, 8.21	0.967
要介護2	-7.38 (6.25)	-19.89, 5.13	0.243
要介護4	-3.47 (4.15)	-11.78, 4.84	0.406
在宅 (基準)	—	—	—
急性期+慢性期	-3.44 (2.21)	-7.87, 0.98	0.125
開始時のBarthel Index合計得点	-0.07 (0.02)	-0.10, -0.04	0.000
中心静脈栄養使用中	9.39 (2.32)	4.75, 14.03	0.000
人工呼吸器装着中	2.71 (1.34)	0.02, 5.39	0.048
100病床あたりの医師数	-0.03 (0.02)	-0.08, 0.02	0.197
100病床あたりの看護師数	-0.00 (0.02)	-0.05, 0.05	0.917
研修修了のみ (基準)	—	—	—
直接指示	-3.66 (6.02)	-15.70, 8.38	0.545
包括指示	-3.83 (5.96)	-15.75, 8.10	0.523
修了者の職務満足度	-0.20 (0.07)	-0.34, -0.07	0.003
修了者の医師との協働の程度	-0.06 (0.09)	-0.24, 0.12	0.512
特定行為研修修了者 (基準)	—	—	—
認定看護師	2.44 (1.53)	-0.61, 5.50	0.115
診療看護師	3.32 (2.30)	-1.28, 7.93	0.154

表17. 修了者の働き方がBarthel Indexの終了時と開始時の差分に及ぼす影響 (N = 580)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
年齢	-0.26 (0.09)	-0.43, -0.10	0.002
男性	2.82 (2.69)	-2.45, 8.10	0.294
申請なし (基準)	—	—	—
要介護度3	-4.20 (6.48)	-16.91, 8.51	0.517
要介護度4	-14.00 (3.61)	-21.07, -6.93	<0.001
要介護度5	-13.25 (3.38)	-19.87, -6.63	<0.001
在宅 (基準)	—	—	—
急性期+慢性期	0.47 (3.26)	-5.93, 6.87	0.886
急性期	-4.90 (5.68)	-16.06, 6.26	0.389
開始時のBarthel Index合計得点	-0.35 (0.05)	-0.44, -0.26	<0.001
ICU入室あり	11.66 (4.42)	3.00, 20.32	0.008
膀胱留置カテーテル挿入中	-6.03 (2.61)	-11.15, -0.90	0.021
中心静脈栄養使用中	-12.19 (3.56)	-19.16, -5.21	0.001
人工呼吸器装着中	-10.60 (3.77)	-18.00, -3.21	0.005
ドレナージ挿入中	-33.38 (8.79)	-50.65, -16.10	<0.001
100病床あたりの医師数	0.02 (0.02)	-0.02, 0.07	0.326
100病床あたりの看護師数	-0.005 (0.01)	-0.03, 0.02	0.637
研修修了のみ (基準)	—	—	—
具体的指示	-7.64 (4.83)	-17.1, 1.82	0.114
包括的指示	-4.03 (4.62)	-13.1, 5.02	0.383
修了者の職務満足度	0.22 (0.11)	-0.003, 0.44	0.053
修了者の医師との協働の程度	-0.08 (0.14)	-0.35, 0.19	0.576
特定行為研修修了者 (基準)	—	—	—
認定看護師	1.57 (5.64)	-3.75, 6.90	0.562
診療看護師	6.56 (3.93)	-1.15, 14.26	0.095

修了者の働き方は Barthel Index の終了時と開始時の差分、DESIGN-R®2020 の開始時から終了時の差分、人工呼吸器装着期間、退院時の EQ-5D-5L スコアには有意な影響を及ぼさなかった（表 17-20）。

表18. 修了者の働き方がDESIGN-R®2020の開始時から終了時の差分に及ぼす影響 (N = 31)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
年齢	-0.98 (0.43)	-2.17, 0.21	0.085
男性	9.37 (7.54)	-11.55, 30.30	0.281
申請なし (基準)	—	—	—
要支援	2.11 (16.02)	-42.38, 46.60	0.901
要介護1	-32.78 (10.02)	-60.62, -4.95	0.031
要介護2	5.034 (11.53)	-26.99, 37.06	0.685
要介護3	-12.72 (16.74)	-59.19, 33.75	0.490
要介護4	-2.72 (9.59)	-29.36, 23.91	0.791
要介護5	-6.21 (8.35)	-29.40, 16.98	0.498
在宅 (基準)	—	—	—
急性期+慢性期	15.93 (11.09)	-14.81, 46.76	0.223
慢性期	3.51 (13.15)	-32.99, 40.01	0.803
開始時のBarthel Index合計得点	-0.47 (0.14)	-0.85, -0.09	0.027
ICU入室あり	-10.72 (9.46)	-36.98, 15.55	0.321
膀胱留置カテーテル挿入中	-29.71 (8.25)	-52.61, -6.81	0.023
中心静脈栄養使用中	-13.67 (8.53)	-37.36, 10.02	0.184
人工呼吸器装着中	11.36 (4.96)	-2.42, 25.13	0.084
100病床あたりの医師数	-0.26 (0.18)	-0.75, 0.22	0.207
100病床あたりの看護師数	0.01 (0.12)	-0.32, 0.35	0.909
研修修了のみ (基準)	—	—	—
包括指示	21.97 (11.51)	-9.98, 53.92	0.129
修了者の職務満足度	-0.54 (0.41)	-1.69, 0.61	0.265
修了者の医師との協働の程度	-0.46 (0.55)	-2.00, 1.08	0.452
特定行為研修修了者 (基準)	—	—	—
認定看護師	-0.38 (10.15)	-28.55, 27.80	0.972
診療看護師	40.71 (13.96)	1.94, 79.48	0.043

表19. 修了者の働き方が人工呼吸器装着期間に及ぼす影響 (N = 67\*)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
年齢	0.11 (0.11)	-0.12, 0.34	0.323
男性	-1.48 (3.35)	-8.24, 5.27	0.660
申請なし (基準)	—	—	—
要支援	-17.98 (12.08)	-42.33, 6.38	0.144
要介護2	-14.78 (6.19)	-27.27, -2.30	0.021
要介護4	-21.89 (11.76)	-45.62, 1.83	0.070
在宅 (基準)	—	—	—
急性期+慢性期	-2.61 (4.15)	-10.98, 5.77	0.534
開始時のBarthel Index合計得点	-0.01 (0.04)	-0.08, 0.06	0.778
膀胱留置カテーテル挿入中	4.93 (6.41)	-8.00, 17.85	0.446
中心静脈栄養使用中	6.19 (3.29)	-0.45, 12.83	0.067
人工呼吸器装着中	3.10 (6.90)	-10.82, 17.02	0.656
100病床あたりの医師数	-0.00 (0.06)	-0.11, 0.11	0.995
100病床あたりの看護師数	-0.18 (0.07)	-0.31, -0.04	0.010
研修修了のみ (基準)	—	—	—
直接指示	21.21 (13.20)	-5.40, 47.82	0.115
包括指示	20.47 (11.72)	-3.16, 44.10	0.088
修了者の職務満足度	0.01 (0.15)	-0.30, 0.32	0.943
修了者の医師との協働の程度	0.14 (0.26)	-0.38, 0.67	0.583
特定行為研修修了者 (基準)	—	—	—
認定看護師	1.12 (3.73)	-6.41, 8.64	0.766
専門看護師	17.28 (12.07)	-7.06, 41.62	0.159
診療看護師	-3.70 (6.28)	-16.36, 8.96	0.558

\*ICU入室患者に限定

表20. 修了者の働き方が退院時のEQ-5D-5Lスコアに及ぼす影響 (N = 297)

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
年齢	-0.00 (0.00)	-0.01, 0.00	0.009
男性	0.01 (0.03)	-0.05, 0.07	0.713
申請なし (基準)	—	—	—
要支援	-0.02 (0.08)	-0.19, 0.14	0.775
要介護1	-0.12 (0.09)	-0.29, 0.06	0.183
要介護2	-0.11 (0.07)	-0.25, 0.03	0.136
要介護3	-0.11 (0.10)	-0.30, 0.07	0.227
要介護4	-0.17 (0.06)	-0.30, -0.05	0.008
要介護5	-0.19 (0.08)	-0.34, -0.03	0.017
在宅 (基準)	—	—	—
急性期+慢性期	-0.02 (0.04)	-0.10, 0.05	0.503
慢性期	0.19 (0.16)	-0.13, 0.51	0.239
開始時のBarthel Index合計得点	0.00 (0.00)	0.00, 0.01	0.000
手術あり	0.06 (0.04)	-0.02, 0.13	0.124
膀胱留置カテーテル挿入中	-0.00 (0.04)	-0.07, 0.07	0.969
中心静脈栄養使用中	-0.15 (0.04)	-0.24, -0.07	0.001
人工呼吸器装着中	-0.12 (0.03)	-0.18, -0.05	0.001
100病床あたりの医師数	-0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.962
100病床あたりの看護師数	0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.612
研修修了のみ (基準)	—	—	—
直接指示	0.18 (0.13)	-0.07, 0.43	0.161
包括指示	0.21 (0.12)	-0.03, 0.46	0.091
修了者の職務満足度	0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.350
修了者の医師との協働の程度	-0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.442
特定行為研修修了者 (基準)	—	—	—
認定看護師	-0.03 (0.03)	-0.10, 0.04	0.381
専門看護師	0.24 (0.19)	-0.13, 0.61	0.198
診療看護師	0.05 (0.05)	-0.06, 0.16	0.366

#### D. 考察

2023年度は、2022年度厚労事業調査のデータを分析し以下の3点をはじめて明らかにした。

1. 修了者の特定行為実施状況（1か月間の実施回数）
2. セッティング別のアウトカムの発生状況
3. 修了者の人数と働き方のアウトカムへの影響

これらの結果について、1)研修制度と修了者の活用方法への提言、2)アウトカムへの影響が見られた理由、3)研究の限界と調査事業の今後の方針、の視点で考察する。

#### 1) 研修制度と修了者の活用方法への提言

今回示したセッティングごとの実施回数やアウトカムの発生状況がベンチマークとなるだろう。必要とされる特定行為の内容やアウトカムの発生頻度は、急性期、慢性期、在宅といったセッティングごとではそれぞれ異なり、さらに同じ急性期病院でも病院の規模によって大きく異なる。今回、セッティング別、そしてDPC病院分類別に示した結果は、各施設が全国の中で自施設の立ち位置を把握し、今後の修了生の活動における参考指標となるだろう。特定行為研修制度は制度の交付(平成26年6月25日)から5年後を目途に検討を加え、必要があ

ると認めるときは、所要の措置を講ずることとされてきた。平成31年には領域別パッケージ研修を行うための関係省令の改正が行われ、令和2年度からは領域別パッケージ研修が開始された。公布後5年目以降の制度の見直し時期は定められてはいないが、令和6年度には制度の交付後10年目を迎えることになる。今後、本研究の結果が研修制度の見直し材料の一つとなる可能性がある。

また、本研究において初めて、修了者の人数が増加することが褥瘡の発生の減少や物理的身体拘束の延べ人数の減少に影響すること、研修修了のみと比較して実際に活動していることがICU滞在日数の短縮に影響することを明らかにした。修了者の人数が患者アウトカムに寄与しうるのかを見出すことは、研修制度における修了者の育成目標の設定につながる。そして、研修を終えただけでなく実際の活動が影響することを明らかにしたことは、研修修了後の修了者のフォローアップ方法や修了者の自己研鑽のあり方について提案できるだろう。今回、修了者の働き方として、研修を修了した、だけでなく実際に活動できているかがICUの滞在日数に影響することが初めて明らかにな

った。これは、研修修了後も修了者が自施設に戻って活動できる支援体制や修了者自身の継続的なスキルアップが必要である、ということを示唆している。本研究の結果は、フォローアップ研修の内容や各施設における修了者の活用方法の見直しにも貢献できるだろう。

## 2) アウトカムへの影響が見られた理由

今回、修了者の人数や働き方のアウトカムへの影響を示せた理由として、これまで改良を重ねてきた調査プロトコルのもと、十分なデータ数の確保を達成できた、という点がある。2021年度研究と本研究を比較すると、回収率は5.1%から26.9%へ上昇しており、修了者票、病院・施設票、病棟票、患者・利用者票いずれも著しくデータ数が増加していた(図6)。データ数の増加には、紙・Excelでのデータ回収が大きく影響したと考えられる。先行研究ではWeb上のシステムでデータ収集を行ってきたが、システムの改良を重ねてもログインがスムーズにできない、入力の方法が分からない、といった問題は残存しており、当分の間はデータ数の確保のために紙・Excelでのデータ回収を継続していく必要があると考えられる。

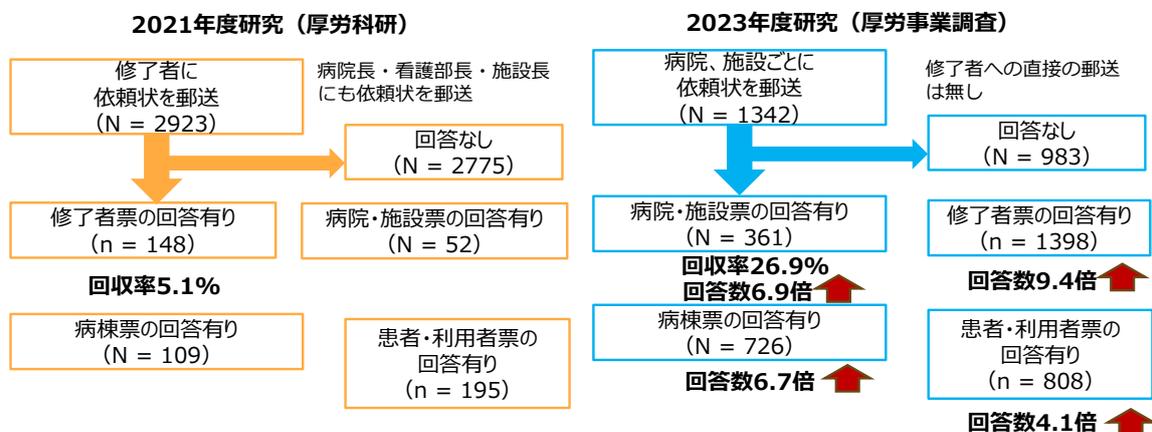


図6. 2021年度研究と2023年度研究のデータ数の比較

修了者の人数が影響した新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数は病院単位のアウトカム指標である。これは、修了者の病棟縦断的な活動が影響した可能性がある。また、新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数は修了者の活動以外にも皮膚・排泄ケア認定看護師や認知症看護認定看護師の活動、病院の看護提供方式などが影響する可能性がある。新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数はDPC病院分類や病床数、100病床あたりの医師数や看護師数を調整しても修了者の人数がアウトカムに影響していた(表7,8)。しかし、各分野の認定看護師の人数や病院の看護提供方式などは調整変数に含めることができず、他にもアウトカムに影響する今回の調査で収集できていない変数が存在する可能性がある。修了者の人数増加がなぜ新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数の減少に影響するか、因果関係を明らかにするためには、各施設の看護管理者や修了者へのインタビューも含め、より詳細な分析をしていく必要があるだろう。

### 3) 研究の限界と調査事業の今後の方針

今回の調査で著しい回収率の向上、データ数の上昇を達成でき、修了者の人数増加や働き方によるアウトカムへの影響を示すことができたが、修了者の影響を評価するための研究としていくつかの限界があった。

一つ目は、修了者の人数が増えることによるアウトカムへ及ぼす影響の分析対象を、急性期医療領域を含む病院に限定していたことである。慢性期医療領域のみの病院・施設や在宅領域においても近年修了者の数は増加しつつあり、修了者の人数が及ぼす影

響を明らかにする意義は大きいですが、今回の調査事業では多変量解析を行うだけの十分なデータ数を得るに至らなかった。特に、慢性期医療領域のみの病院は19施設から回答を得たが(表6)、回復期リハビリテーション病棟と地域包括ケア病棟のみの病院、療養病床のみの病院、精神病床を主としている病院、重症心身障害児・者の対応を主としている病院、など病院の性質が非常に多岐に渡っていた。褥瘡発生や物理的身体拘束の人数はこれらの病院の特徴、患者層が影響し、この要因を調整せずに修了者の影響を分析することは難しい。今後は慢性期医療領域のみの病院・施設や在宅領域からも施設の特徴や患者・利用者の特徴を調整できるだけの十分な回答を得て、修了者の効果を明らかにしていく必要がある。

二つ目は、修了者の人数が増加すると新規褥瘡発生が減少する、修了者の人数が増加すると物理的身体拘束の延べ人数が減少する、という結果についてデータからはメカニズムを十分明らかにできなかった点である。メカニズムを明らかにするために、量的な調査だけでなく各施設の看護管理者や修了者にインタビューを行うなど、質的な調査が必要かもしれない。修了者の人数が少ない施設と多い施設の看護管理者・修了者にインタビューを行うことでこのメカニズムを明らかにし、修了者をより効果的に活用できる要素を見出していく必要があるだろう。

三つめは、修了者票、病院・事業所票、患者・利用者票間でIDの紐づけができず、分析ができなかった票が多く発生してしまったという点である。これは、修了者IDや患者・利用者IDは施設内で任意に決定するよ

う依頼していたため、記入漏れや重複が生じてしまったことが要因となっていると考えられる。この問題を解決し、分析可能なデータ数を増やすために、次の調査では、修了者 ID や患者・利用者 ID もあらかじめ調査票に印字することとする。また、説明用紙に ID を紐づけることの重要性をさらに強調して記載することとする。

四つ目は、欠損割合の高いアウトカム指標や発生頻度の非常に少ないアウトカム指標が依然として存在するという点である。特に、発生日時やドレーン類の抜去日時、検査値の回答が必要なアウトカム指標は欠損割合が高い傾向にあった。また、一時的ペースメーカーの設定変更や IABP の補助など、実施件数が低く、対象となる患者が非常に少ないことが想定される項目もあった。病棟票において気管内挿管後抜管患者数、抜管後 96 時間以内に挿管をした患者数、電解質異常の件数、人工呼吸器関連事象の発生件数、PCPS 関連トラブル件数、脱水の件数、中心静脈カテーテル関連血流感染件数、膀胱留置カテーテルの総使用日数、医師の緊急呼び出し件数、病棟の受け持ち医師の総勤務時間数は欠損割合 20% を超えており、20% を超えなかったアウトカムも全体的に発生頻度が非常に低い結果であった。欠損が高いまたは発生頻度が少ないアウトカムは分析に用いることが困難となるため、重要性の高いものを除き次回以降の調査からは、回答の負担をより軽減するという意味でも削除してもよいだろう。特に、修了者は病棟固定ではなく縦断的に活動していることが多いため、病棟票を削除しても病院票で修了者の影響は見ることができると考えられる。

以上を踏まえてプロトコルを改良し、令和 5 年度事業として 2023 年 11 月から調査票の配布を開始した。調査票は 2024 年 3 月末に回収を終了した。この分析結果は、令和 6 年度に報告する。そして、アウトカム指標へ修了者がおよぼす効果のメカニズムを明らかにするためのインタビュー調査を今後実施していく予定である。

## E. 結論

令和 5 年度は、調査手法の修正と厚生労働省からの依頼により大規模データの収集が実現した結果、修了者の人数や働き方がアウトカムに与える影響を示すことが可能であった。急性期医療領域を含む病院の修了者の人数と働き方が与える影響として、以下の 3 点を明らかにした。

1. 看護師 150 人あたりの修了者が 1 名増えると新規褥瘡発生が 1000 人日あたり 0.16 件減少する。
2. 看護師 150 人あたりの特定行為研修修了者が 1 名増えると物理的身体拘束が 1000 人日あたり 13 人減少する。
3. 研修修了のみに比べ具体的または包括的指示にて実際に活動している修了者がいる方が ICU 滞在日数が短縮される。

今後は、修了者の人数増加がアウトカムになぜ影響するのか、メカニズムを明らかにするための調査と分析が必要である。そして、慢性期医療領域のみの病院・施設や在宅領域からも十分な回答を得て、地域包括ケアシステムにおける修了者による効果的・効率的な在宅医療・ケアの推進方法を明らかにしていく必要があるだろう。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 引用文献

- 1) 厚生労働省. 令和2年度診療報酬改定.  
(2024年3月15日アクセス)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit-suite/bunya/0000188411\\_00027.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit-suite/bunya/0000188411_00027.html)
- 2) 介護保険法(平成九年法律第百二十三号).  
[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=409AC000000123](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409AC000000123) (2024年3月15日アクセス)

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 該当なし

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

雑誌 該当なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

**令和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
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 ※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**  
**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「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	事業所番号			
問2	利用者数(2022年12月1日時点)		( )人	
問3	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4 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○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5 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6 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1 病棟名	
問2 貴病棟にあてはまる区分	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 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車いすやベッドから落ちたり、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**  
**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1 修了者ID	
問2 雇用形態	1. 常勤 2. 非常勤 3. その他
問3 看護師経験年数	( ) 年
問4 現在の職場での勤務年数	( ) 年
問5 最終学歴	1. 専門学校                      3. 4年制大学                      5. 大学院博士課程 2. 短期大学                      4. 大学院修士課程                      6. その他
問6 認定看護師の資格保有の有無	1. あり                                      2. なし →問7へ
最初に取得した年度	( ) 年度
認定看護師の分野 (あてはまる番号全てに○)	1. 救急看護                                      16. 小児救急看護 2. 皮膚・排泄ケア                                      17. 認知症看護 3. 集中ケア                                      18. 脳卒中リハビリテーション看護 4. 緩和ケア                                      19. がん放射線療法看護 5. がん化学療法看護                                      20. 慢性呼吸器疾患看護 6. がん性疼痛看護                                      21. 慢性心不全看護 7. 訪問看護                                      22. がん薬物療法看護 8. 感染管理                                      23. クリティカルケア 9. 糖尿病看護                                      24. 呼吸器疾患看護 10. 不妊症看護                                      25. 在宅ケア 11. 新生児集中ケア                                      26. 小児プライマリケア 12. 透析看護                                      27. 心不全看護 13. 手術看護                                      28. 腎不全看護 14. 乳がん看護                                      29. 生殖看護 15. 摂食嚥下障害看護                                      30. 脳卒中看護
問7 専門看護師の資格保有の有無	1. あり                                      2. なし →問8へ
最初に取得した年度	( ) 年度
専門看護師の分野 (あてはまる番号全てに○)	1. がん看護                                      8. 急性・重症患者看護 2. 精神看護                                      9. 感染症看護 3. 地域看護                                      10. 家族支援 4. 老人看護                                      11. 在宅看護 5. 小児看護                                      12. 遺伝看護 6. 母性看護                                      13. 災害看護 7. 慢性疾患看護
問8 診療看護師の資格保有の有無	1. あり                                      2. なし →問9へ
取得した年度	( ) 年度
診療看護師の分野 (あてはまる番号全てに○)	1. クリティカルケア                                      2. プライマリケア
問9 最初に特定行為研修を修了した年度	( ) 年度

問10 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
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11 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
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

	実施した行為	実施回数	実施人数
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12 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13 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

	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14 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 非常にそう	そう思う	ない どちらでも	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。

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  
 患者・利用者票(医療内容の実態把握調査)

- 回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
- 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

## 1. 患者・利用者の基礎情報

問1	管理番号	記入した修了者のID ( )
問2	観察開始日(11月15日または入院日・利用開始日のうち遅い日)	西暦( )年( )月( )日
問3	観察終了日(2月14日または退院日・利用終了日のうち早い日)	西暦2023年( )月( )日
問4	病院・事業所等の種類	<ol style="list-style-type: none"> <li>急性期医療(一般病棟)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>在宅(訪問看護ステーション)</li> </ol>
問5	性別	<ol style="list-style-type: none"> <li>男</li> <li>女</li> </ol>
問6	年齢	( )歳
問7	現在治療管理を行っている主な疾患(3つまで)(治療管理を行っている疾患が無い場合は「なし」と記入)	疾患名1： 疾患名2： 疾患名3：
問8	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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>心筋梗塞</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>脳血管障害(後遺症のほぼない脳血管障害既往、TIA)</li> <li>認知症</li> <li>慢性肺疾患(軽労作で呼吸困難を生じるもの)</li> <li>膠原病(SLE、多発筋炎、MCTD、PMR、中等度以上のRA)</li> <li>消化性潰瘍</li> <li>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)</li> <li>糖尿病(三大合併症なし、食事療法のみは除く)</li> <li>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)</li> <li>中等度一高度腎機能障害(Cre<math>\geq</math>3mg/dl、透析中、腎移植後、尿毒症)</li> <li>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)</li> <li>固形癌(過去5年間に明らかに転移なし)</li> <li>白血病(急性、慢性、真性赤血球増加症)</li> <li>リンパ腫(リンパ肉腫、マクログロブリン血症、骨髄腫含む)</li> <li>中等度一高度肝機能障害(門脈圧亢進を伴う肝硬変)</li> <li>転移性固形癌</li> <li>AIDS(Acquired immunodeficiency syndrome)</li> </ol>

<p>問9 要介護度</p>	<table border="0"> <tr> <td>1. 要支援 1</td> <td>5. 要介護 3</td> </tr> <tr> <td>2. 要支援 2</td> <td>6. 要介護 4</td> </tr> <tr> <td>3. 要介護 1</td> <td>7. 要介護 5</td> </tr> <tr> <td>4. 要介護 2</td> <td>8. 申請なし</td> </tr> </table>	1. 要支援 1	5. 要介護 3	2. 要支援 2	6. 要介護 4	3. 要介護 1	7. 要介護 5	4. 要介護 2	8. 申請なし
1. 要支援 1	5. 要介護 3								
2. 要支援 2	6. 要介護 4								
3. 要介護 1	7. 要介護 5								
4. 要介護 2	8. 申請なし								
<p>問10 実施した特定行為 (あてはまるもの全て)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更</li> <li>3. 非侵襲的陽圧換気の設定の変更</li> <li>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</li> <li>5. 人工呼吸器からの離脱</li> <li>6. 気管カニューレの交換</li> <li>7. 一時的ペースメーカーの操作及び管理</li> <li>8. 一時的ペースメーカーリードの抜去</li> <li>9. 経皮的心肺補助装置の操作及び管理</li> <li>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</li> <li>11. 心嚢ドレーンの抜去</li> <li>12. 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更</li> <li>13. 胸腔ドレーンの抜去</li> <li>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。）</li> <li>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</li> <li>16. 膀胱ろうカテーテルの交換</li> <li>17. 中心静脈カテーテルの抜去</li> <li>18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入</li> <li>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</li> <li>20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法</li> <li>21. 創部ドレーンの抜去</li> <li>22. 直接動脈穿刺法による採血</li> <li>23. 橈骨動脈ラインの確保</li> <li>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</li> <li>25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整</li> <li>26. 脱水症状に対する輸液による補正</li> <li>27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与</li> <li>28. インスリンの投与量の調整</li> <li>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</li> <li>30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整</li> <li>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</li> <li>32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整</li> <li>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</li> <li>34. 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整</li> <li>35. 抗けいれん剤の臨時の投与</li> <li>36. 抗精神病薬の臨時の投与</li> <li>37. 抗不安薬の臨時の投与</li> <li>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</li> <li>39. 特定行為は実施していない</li> </ol>								





#### 4. 人工呼吸器関連

問33 抜管後4日以内の挿管の発生 ※「病院」の方のみお答えください。	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24時間表記） ※観察期間中に抜管を行った場合のみ記入してください。
問34 侵襲的陽圧換気装着の有無	1. 装着あり 2. 装着なし →問35へ
侵襲的陽圧換気装着開始日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24時間表記） ※観察期間中に装着を開始した場合のみ日時を記入してください。
侵襲的陽圧換気装着終了日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24時間表記） ※観察期間中に装着を終了した場合のみ日時を記入してください。
問35 非侵襲的陽圧換気装着の有無	1. 装着あり 2. 装着なし →問36へ
非侵襲的陽圧換気装着開始日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24時間表記） ※観察期間中に装着を開始した場合のみ日時を記入してください。
非侵襲的陽圧換気装着終了日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24時間表記） ※観察期間中に装着を終了した場合のみ日時を記入してください。
問36 気管挿管下の人工呼吸患者での、人工呼吸器関連事象（Ventilator-Associated Events：VAE）発生件数	（ ）件
問37 患者/利用者における挿管チューブ自己抜去の発生回数	（ ）回
問38 時間外の離脱プロトコルの実施回数 ※「病院」の方のみお答えください。	（ ）回 ※「時間外」とは、あらかじめ対応が予定されていなかった日勤もしくは開業時間外の時間帯を指します。
問39 離脱プロトコルの主な実施者 ※患者に対して離脱プロトコルを実施した場合 ※「病院」の方のみお答えください。	1. 修了者 3. 医師 2. 修了者以外の看護師 4. そのほか
問40 観察期間中の橈骨動脈ライン確保の実施回数 ※「病院」の方のみお答えください。	（ ）回
問41 橈骨動脈ラインの主な確保者 ※観察期間中にその患者に対して橈骨動脈ラインを初めて確保したときの担当 ※「病院」の方のみお答えください。	1. 修了者 3. 医師 2. 修了者以外の看護師 4. そのほか
問42 侵襲的陽圧換気の使用の有無	1. 使用あり 2. 使用なし →問43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時間表記） ※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 3. 医師 2. 修了者以外の看護師 4. そのほか
問43 非侵襲的陽圧換気の使用の有無	1. 使用あり 2. 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時間表記） ※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 3. 医師 2. 修了者以外の看護師 4. そのほか

## 5. ドレーン関連

問44 胸腔ドレーン挿入の有無	1. 挿入あり	2. 挿入なし →問 45 へ
胸腔ドレーン挿入の日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24 時間表記） ※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 時間表記） ※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45 腹腔ドレーン挿入の有無	1. 挿入あり	2. 挿入なし →問 46 へ
腹腔ドレーン挿入の日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24 時間表記） ※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 時間表記） ※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46 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 時間表記） ※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47 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 時間表記） ※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 時間表記） ※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。	



## 8. 患者・利用者QOL

問55 調査終了時点での患者・利用者の健康状態を最もよく表していると思う番号を選んでください。

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

## 9. ADL

問56 バーセルインデックスについてご回答ください。

		観察開始時点 ※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	観察終了時点 ※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、適切な時間内に食事が終わる 5点：食べ物を切る等、介助が必要 0点：全介助	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57 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した。

	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て評価する	DESIGN-R Pocket (ポケット) 毎回同じ体位で、ポケット全周(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 DTI. 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(DTI)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							
10週目時点							

※問4で「急性期医療」「在宅」を選んだ方へのご質問はここまでになります。ご協力ありがとうございました。

※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。

### 11. 臨床検査値など

問58 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
A1b	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59 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）についてそれぞれ該当する選択肢の番号をご記入ください。

※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。

※「①重症度」「②負担度」ともに症状のない項目は、回答は不要です。

【観察開始時】

①重症度の選択肢	②負担度の選択肢
1. 見守りの範囲	1. なし
2. 対応したケアが可能で毎日ではない	2. 僅かな負担
3. 対応したケアが可能だが毎日ある	3. 軽度の負担
4. 対応に困難を伴うが毎日ではない	4. 中度の負担
5. 対応に困難が伴いかつ毎日継続する	5. 大きな負担
	6. 極度の負担

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

【観察終了時】

①重症度の選択肢	②負担度の選択肢
1. 見守りの範囲	1. なし
2. 対応したケアが可能で毎日ではない	2. 僅かな負担
3. 対応したケアが可能だが毎日ある	3. 軽度の負担
4. 対応に困難を伴うが毎日ではない	4. 中度の負担
5. 対応に困難が伴いかつ毎日継続する	5. 大きな負担
	6. 極度の負担

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

問60 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"> <li>1. 著しい食事量の減少</li> <li>2. 中等度の食事量の減少</li> <li>3. 食事量の減少なし</li> </ol>
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"> <li>1. 3kg以上の減少</li> <li>2. わからない</li> <li>3. 1～3kgの減少</li> <li>4. 体重減少なし</li> </ol>
自力で歩けますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 寝たきりまたは車椅子を常時使用</li> <li>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</li> <li>3. 自由に歩いて外出できる</li> </ol>
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"> <li>1. はい</li> <li>2. いいえ</li> </ol>
神経・精神的問題の有無	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 強度認知症またはうつ状態</li> <li>2. 中程度の認知症</li> <li>3. 精神的問題なし</li> </ol>
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"> <li>1. 31cm未満</li> <li>2. 31cm以上</li> </ol>

【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"> <li>1. 著しい食事量の減少</li> <li>2. 中等度の食事量の減少</li> <li>3. 食事量の減少なし</li> </ol>
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"> <li>1. 3kg以上の減少</li> <li>2. わからない</li> <li>3. 1～3kgの減少</li> <li>4. 体重減少なし</li> </ol>
自力で歩けますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 寝たきりまたは車椅子を常時使用</li> <li>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</li> <li>3. 自由に歩いて外出できる</li> </ol>
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"> <li>1. はい</li> <li>2. いいえ</li> </ol>
神経・精神的問題の有無	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 強度認知症またはうつ状態</li> <li>2. 中程度の認知症</li> <li>3. 精神的問題なし</li> </ol>
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"> <li>1. 31cm未満</li> <li>2. 31cm以上</li> </ol>

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)

病院ID：

患者ID：

修了者ID（

）

令和5年1月

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  
「医療内容の実態把握調査」および「患者満足度アンケート」  
ご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、当社では、厚生労働省より補助を受け、標記調査を実施することになりました。本調査では、全国の病院の入院患者や在宅で療養されている患者様（あなた）が受けている医療内容の実態把握調査（職員が回答します）とご本人（あなた）の満足度アンケートを行うこととしております。調査票は、特定行為研修を受けた看護師が配置されている病院と訪問看護ステーションにお送りし、ご協力をお願いしているものです。個人名や個人が特定される内容をおうかがいするものではございません。

本事業の趣旨をご理解の上、調査にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

患者満足度アンケートにご協力いただける場合は、職員から配付された本調査票にご記入の上、一緒に配付された封筒に入れて、封をして、令和5年2月21日（火）までに直接郵便ポストに投函するか（切手は不要です）、職員様にお渡しください。回答しない場合も、貴殿がなんら不利益を被ることはありません。また、病院の管理者や職員が回答内容を見ることはありませんし、調査事務局が個別の回答内容を病院に知らせることもありません。

医療内容の実態把握調査に協力したくない場合は、その旨、職員にお申し出ください。

（いったん承諾した場合も撤回はできますが、データ解析の都合上、令和5年3月10日までにお伝えください。）

本件についてご質問等がございましたら、職員様もしくは下記お問合せ先までお問い合わせください。お時間を頂戴すること誠に恐縮ではございますが、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■ 調査に関するお問い合わせ・返送先 （調査事務局） ■

〒 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

三菱UFJリサーチ&コンサルティング（担当） [REDACTED]

電話： [REDACTED] FAX： [REDACTED] メール： [REDACTED]

（お電話は平日10時～12時、13時～17時をお願いします。なお、新型コロナウイルス感染症の感染状況を考慮し、当社では、現在、原則、テレワークを実施しております。電話がつながりにくい場合がありますが、ご了承ください。）

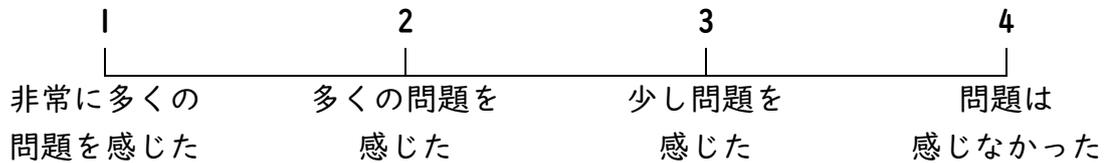
<お預かりする情報の取扱いについて>

- ・本事業へのご協力は皆様の自由な意思に基づくもので、ご協力いただけない場合でも不利益を被ることはありません。
- ・お預かりする情報は、当社の「個人情報保護方針」<<https://www.murc.jp/corporate/privacy/>>および「個人情報の取扱いについて」<<https://www.murc.jp/privacy/>>に従って適切に取り扱います。ご不明な点は上記お問合せ先までご連絡ください。
- ・ご回答いただいた内容の入力・集計は、適切な情報管理ができるデータ処理専門の会社に委託する予定です。またデータについては厚生労働省および厚生労働者が依頼する研究者が解析するために預託する予定です。

以上



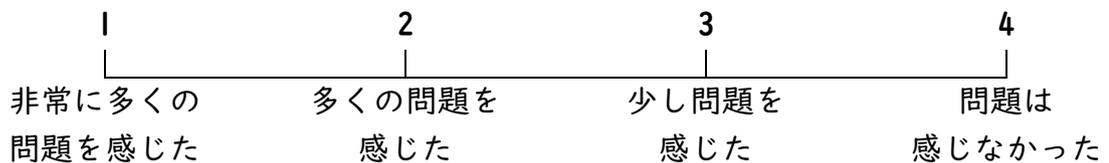
問5 看護職（看護師など）の基本的な接遇態度などについて問題を感じましたか？（○を1つお付け下さい）



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. 励ましやいたわり、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）

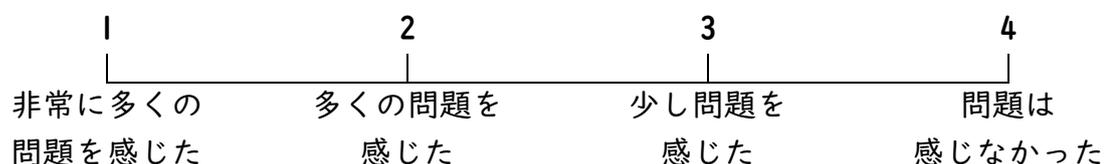


問8 問題を感じた方に伺います（問7で1から3を選んだ方）。  
該当する問題点は次のどれでしょうか（いくつでも○をお付けください）。

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)

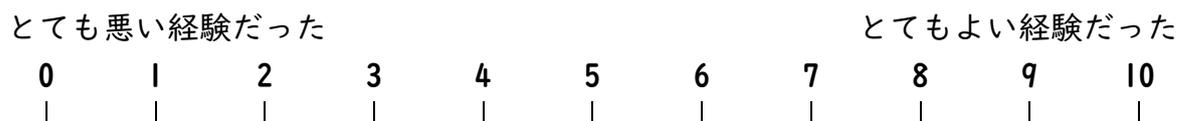
- 1. はい、いつも
- 2. はい、時々
- 3. いいえ

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。

(利用者本人票：びわ色)

事業所ID：

患者ID：

修了者ID（

）  
令和5年1月

令和4年度厚生労働省補助事業 看護師の特定行為に研修に係る実態調査・分析等事業  
「医療内容の実態把握調査」および「利用者満足度アンケート」  
ご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、当社では、厚生労働省より補助を受け、標記調査を実施することになりました。本調査では、全国の病院の入院患者様や在宅で療養されている利用者様（あなた）が受けている医療内容の実態把握調査（職員が回答します）とご本人（あなた）の満足度アンケートを行うこととしております。調査票は、特定行為研修を受けた看護師が配置されている病院と訪問看護ステーションにお送りし、ご協力をお願いしているものです。個人名や個人が特定される内容をおうかがいするものではありません。

本事業の趣旨をご理解の上、調査にご協力を賜りますよう何卒お願い申し上げます。

利用者満足度アンケートにご協力いただける場合は、職員から配付された本調査票にご記入の上、一緒に配付された封筒に入れて、封をして、令和5年2月21日（火）までに直接郵便ポストに投函するか（切手は不要です）、職員様にお渡しください。利用者本人からの回答が難しい場合、同居する家族の方から回答頂いても結構です。回答しない場合も、貴殿がなんら不利益を被ることはありません。また、事業所の管理者や職員が回答内容を見ることはありませんし、調査事務局が個別の回答内容を事業所に知らせることもありません。

医療内容の実態把握調査に協力したくない場合は、その旨、職員にお申し出ください。

（いったん承諾した場合も撤回はできますが、データ解析の都合上、令和5年3月10日までにお願いします。）

本件についてご質問等がございましたら、職員様もしくは下記お問合せ先までお問い合わせください。お時間を頂戴すること誠に恐縮ではございますが、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■ 調査に関するお問い合わせ・返送先 （調査事務局） ■

〒

三菱UFJリサーチ&コンサルティング（担当）

電話： FAX： メール

（お電話は平日10時～12時、13時～17時をお願いします。なお、新型コロナウイルス感染症の感染状況を考慮し、当社では、現在、原則、テレワークを実施しております。電話が繋がりにくい場合がありますが、ご了承ください。）

<お預かりする情報の取扱いについて>

- ・本事業へのご協力は皆様の自由な意思に基づくもので、ご協力いただけない場合でも不利益を被ることはありません。
- ・お預かりする情報は、当社の「個人情報保護方針」<<https://www.murc.jp/corporate/privacy/>>および「個人情報の取扱いについて」<<https://www.murc.jp/privacy/>>に従って適切に取り扱います。ご不明な点は上記お問合せ先までご連絡ください。
- ・ご回答いただいた内容の入力・集計は、適切な情報管理ができるデータ処理専門の会社に委託する予定です。またデータについては厚生労働省および厚生労働者が依頼する研究者が解析するために預託する予定です。

以上

## 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つ〇をつけてください

### 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. 看護師のことば遣いや態度は良い

1. そう思う
2. そう思わない
3. どちらとも言えない

### 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

### 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

**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

**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

**問 | 7. 回答した方はどなたですか**

1. 利用者ご本人様
2. ご家族の方
3. その他

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。

# 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	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	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

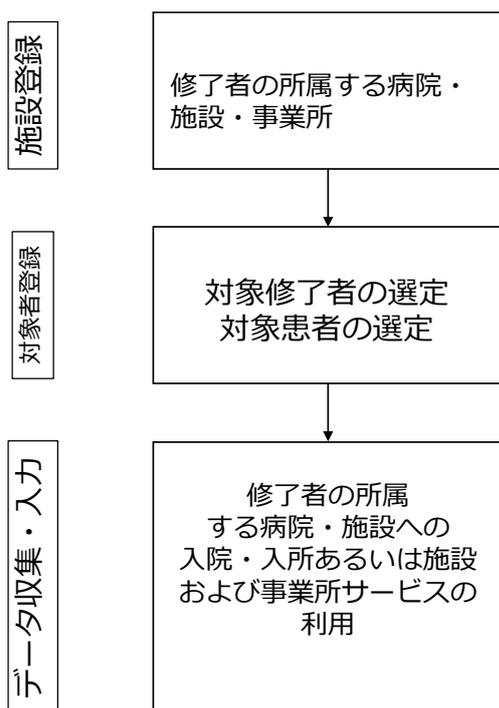
7.1	登録前評価項目	
7.2	評価期間の定義	
7.3	アウトカム評価項目	
7.4	調整変数	
8.	データ収集と入力	34
8.1	回答フォーム	
8.2	データ収集と入力の流れ	
9.	統計学的事項	37
9.1	主たる解析と判断基準	
9.2	有効性の解析	
9.3	予定登録数・登録期間・追跡期間	
10.	倫理的配慮	39
10.1	患者の保護	
10.2	インフォームド・コンセントの手続及び方法	
10.3	試料・情報の提供	
10.4	プロトコルの遵守	
10.5	収集した資料の取り扱い	
10.6	倫理審査委員会への申請	
10.7	医療機関の承認	
10.8	利益相反	
10.9	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	
11.7	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際して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）。

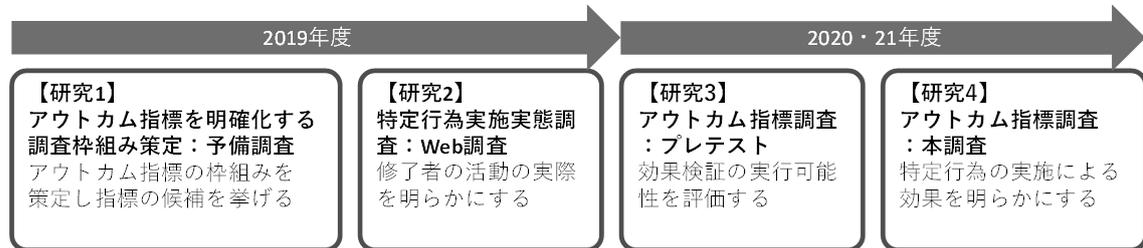


図1. 研究の流れ

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。

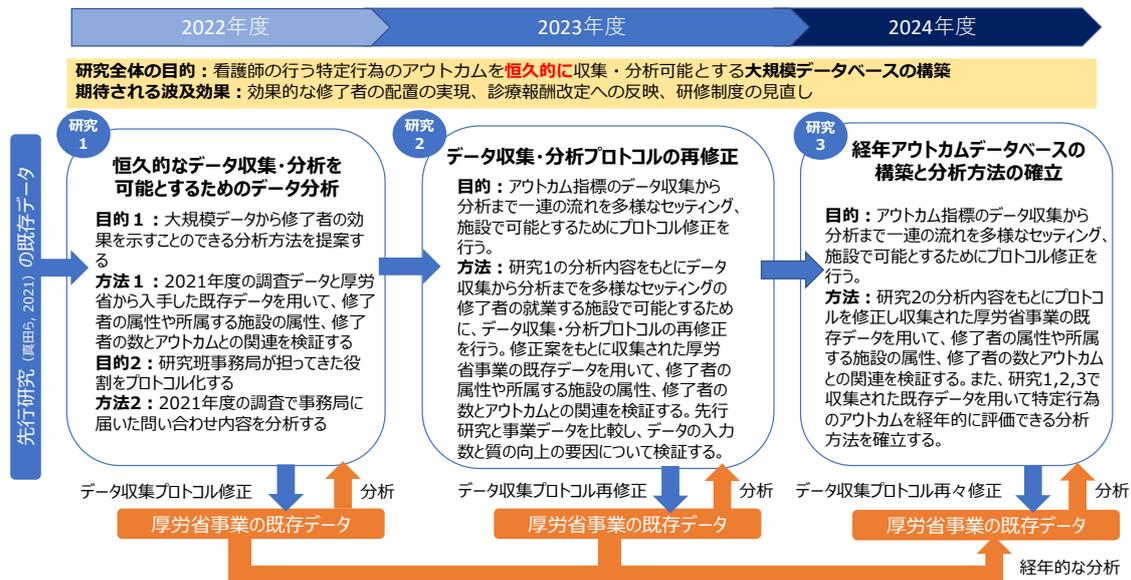


図2. 令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」研究の流れ

## 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 Protokol 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）。

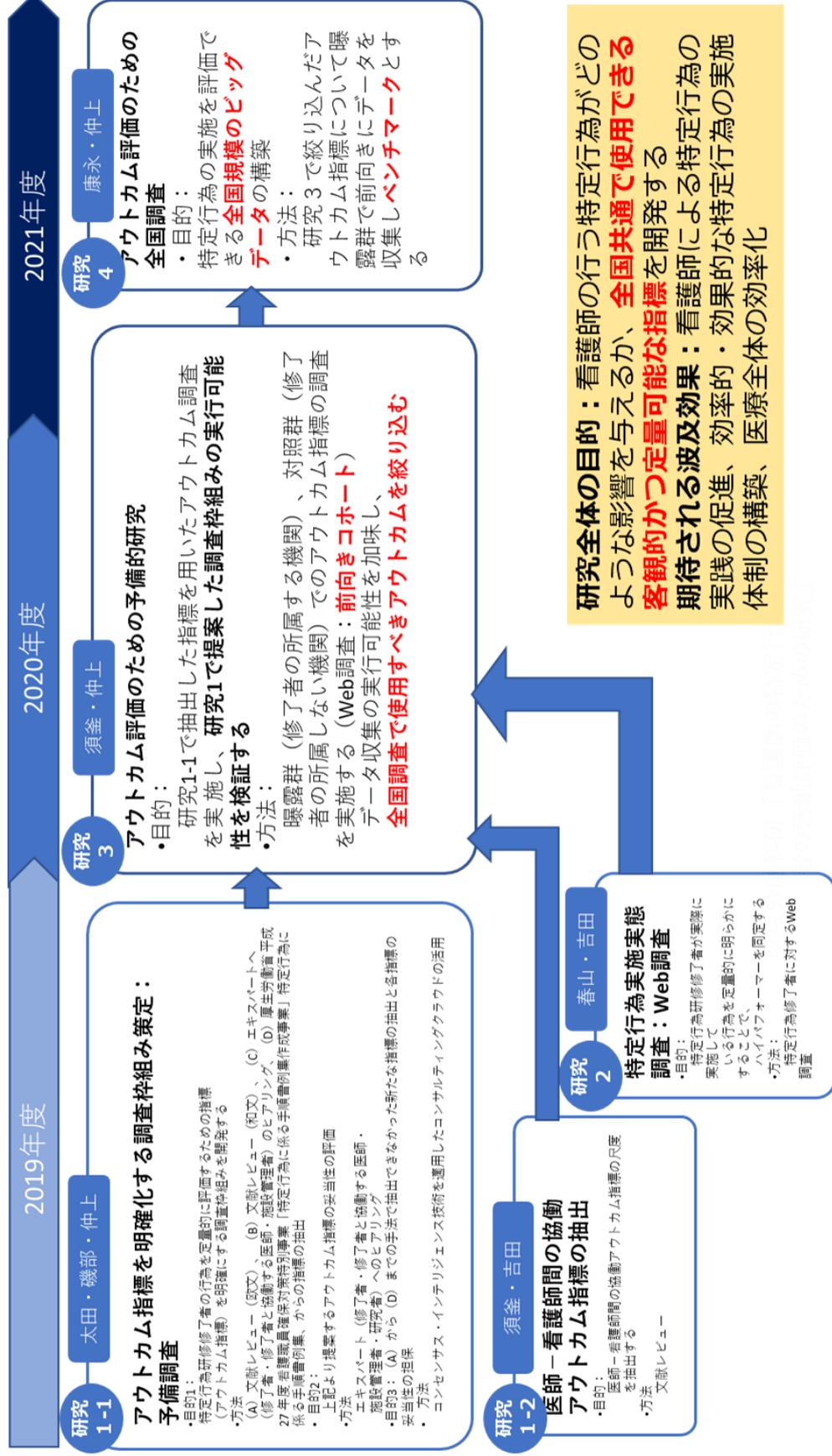


図1. 令和元年—三年度厚生労働科学研究費補助金「特定行為研修者の活用に関する研究」研究の流れ

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

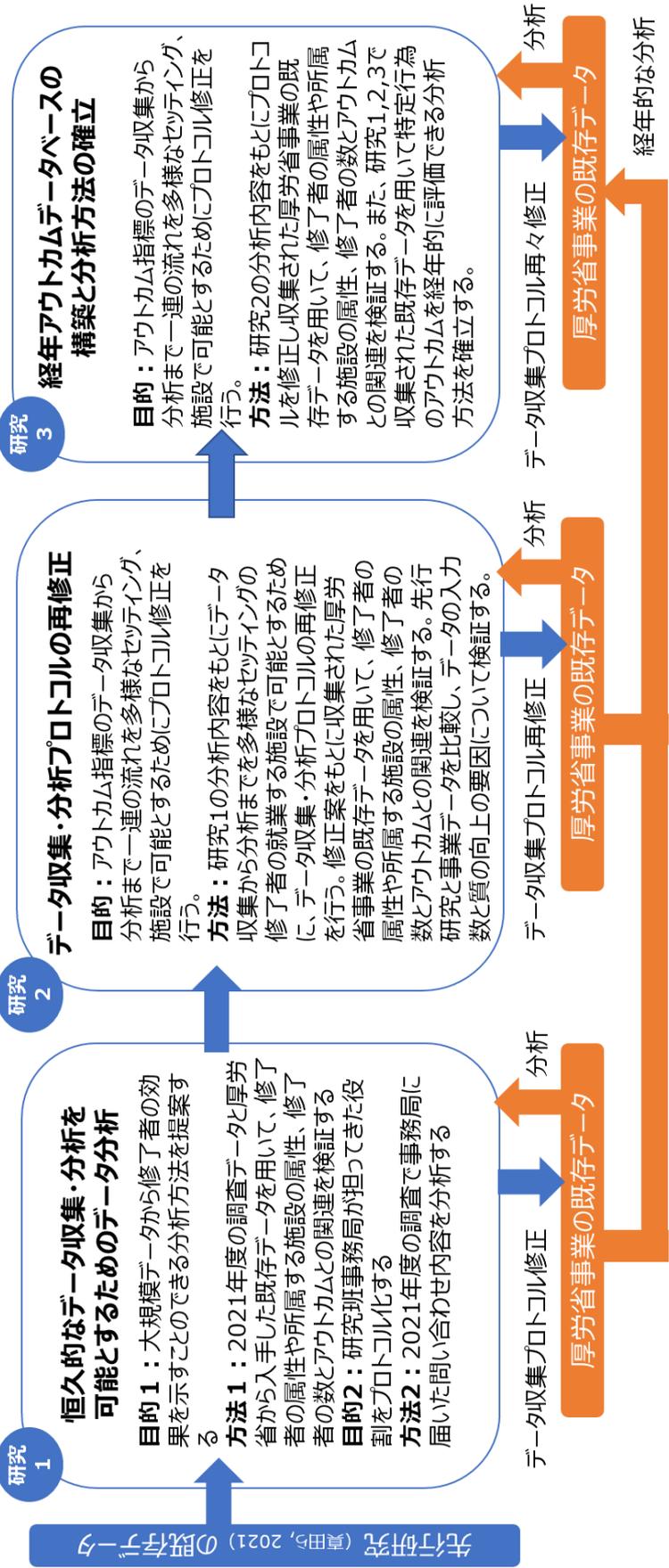


図2. 令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」研究の流れ

## 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。<sup>1)</sup>多く回答された課題として、「人材確保の困難による現場スタッフへの業務負担の増加」、「研修参加のための個人・組織の費用負担が大きいこと」、「業務時間を行いながら学習・実習の時間を確保すること」、「医師の理解と連携」、「客観的な効果を示すことにより研修修了後の役割や活動について施設内における周知と組織的な合意を得ていくこと」が挙げられた。この対策として、2018年度の診療報酬改定により特定集中室管理料、糖尿病合併症管理料、糖尿病透析予防指導管理料、在宅患者訪問褥瘡管理指導料の対象として修了者が追加され、修了者数の増加への貢献が期待される。また、2020年度からは、特定行為区分のパッケージ化によって研修内容の精練や重複内容の削減を行い、研修受講を促進することが計画されている。しかし、管理料や管理指導料への要件追加は一部の分野に限定されており、パッケージ化も特定行為の実施回数が多い在宅・慢性期領域、外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域、外科基本領域、救急領域の5領域のみである。このように対策の分野が限定されている原因もまた、特定行為の実

施による臨床への効果が客観的な指標を用いて十分に示されていないことにあると考えられる。現在、特定行為を実施する看護師の効果に関する研究は記述的な報告にとどまっており、看護師による特定行為の実施が、患者、看護師、医師に与える影響について、全国共通の客観的かつ定量可能な指標を用いて評価した研究はない。

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

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

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<sup>3)</sup>と介護保険法<sup>4)</sup>にもとづき以下の3つに分類する。

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

##### 1) 急性期医療領域

急性期一般入院基本料、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

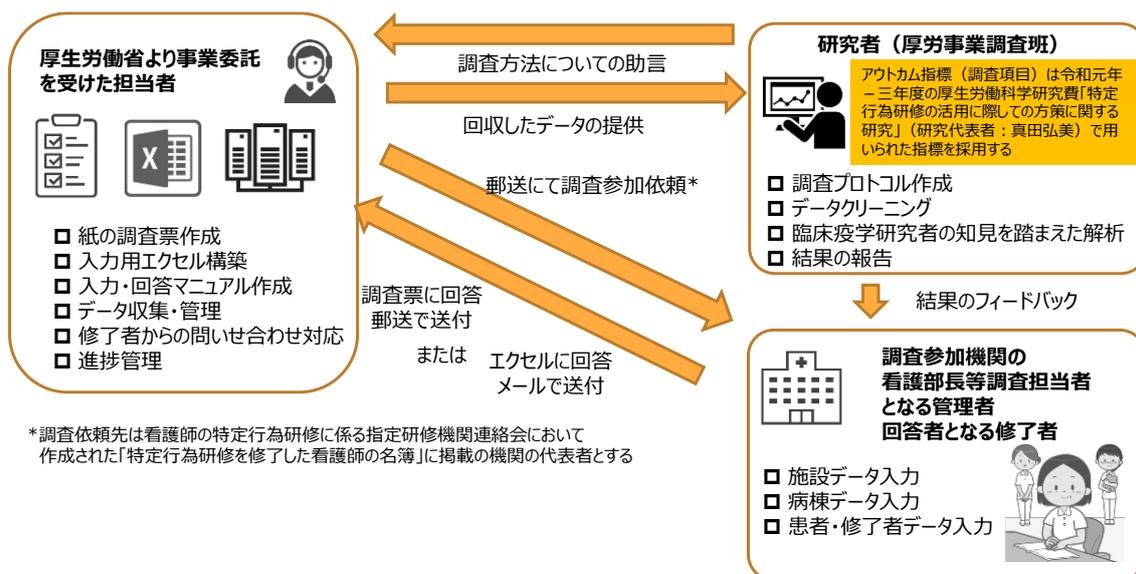
#### ・厚生労働省より事業委託を受けた担当者（委託事業者）

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。

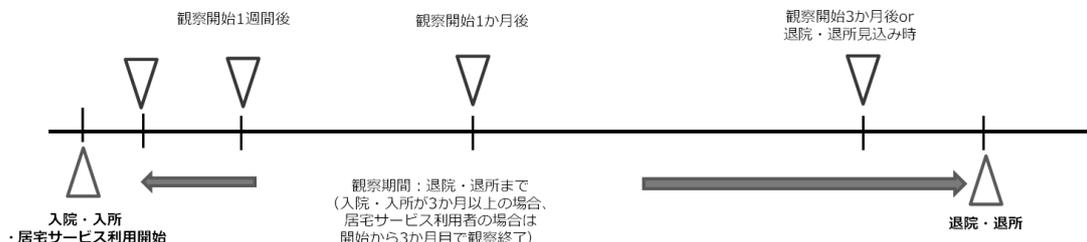
- ・主治医、または研究分担者が不適応であると判断した者

## 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  
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/利用者に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/利用者に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 か月間の物理的・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	
	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, 12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。

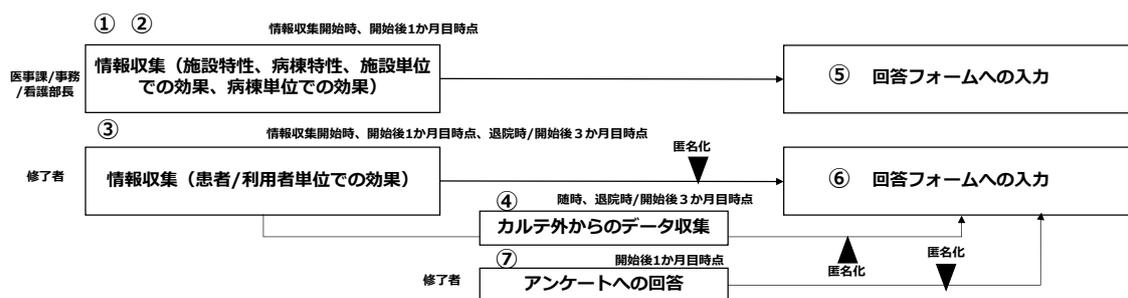
### 8.1 回答フォーム

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。



- 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うるのは、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に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、医療法人アスミス、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](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html)
- 4) 介護保険法 (平成九年法律第百二十三号) .  
[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=409AC0000000123](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409AC0000000123)

資料 3-1. アウトカム指標一覧と欠損割合（病院票）

アウトカム指標（病院票）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q7_1 1ヶ月間の在院患者延べ人数	4	1.3	病院票全数
Q7_2 1ヶ月間の新入院患者数	4	1.3	病院票全数
Q7_3 1ヶ月間に退院した患者数	7	2.3	病院票全数
Q7_4 1ヶ月間の気管内挿管患者数	42	13.8	病院票全数
Q7_5 1ヶ月間の気管内挿管後抜管患者	74	36.3	気管内挿管患者
Q7_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数の合計	67	32.8	気管内挿管患者
Q7_7 1ヶ月間の人工呼吸器使用患者の延べ人数	32	10.5	病院票全数
Q7_8 1ヶ月あたりの入院患者に発生した電解質異常の件数	150	49.3	病院票全数
Q7_9 1ヶ月間のPICC使用件数	48	15.8	病院票全数
Q7_10 1ヶ月間の中心静脈カテーテル使用件数	41	13.5	病院票全数
Q7_11 1ヶ月あたりの自宅に退院した患者数	18	5.9	病院票全数
Q7_12 1ヶ月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数	24	7.9	病院票全数
Q7_13 1ヶ月あたりの介護保険施設への退院患者数	17	5.6	病院票全数
Q7_14 1ヶ月あたりの他の医療機関への転院患者数	14	4.6	病院票全数
Q7_15 予期せぬ死亡により退院した患者数の合計	30	9.9	病院票全数
Q7_16 1ヶ月間に発生した尿路感染件数	84	27.6	病院票全数
Q7_17 1ヶ月間で新たに1度以上の褥瘡を生じた患者数	41	13.5	病院票全数
Q7_18 1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象の件数	88	37.1	人工呼吸器使用患者
Q7_19 1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象以外の肺炎件数	105	34.5	病院票全数
Q7_20 1ヶ月間の褥瘡保有患者数延べ人数	38	12.5	病院票全数
Q7_21 1ヶ月間に発生した褥瘡における感染症の発生件数	57	22.1	褥瘡保有者
Q7_22 1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数	30	9.9	病院票全数
Q7_23 1ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数	38	18.6	気管内挿管患者
Q7_24 1ヶ月間に発生したPCPS関連トラブル件数	86	28.3	病院票全数
Q7_25 1ヶ月間に発生したコードブルー件数	34	11.2	病院票全数
Q7_26 1ヶ月あたりの患者に発生した脱水の件数	141	46.4	病院票全数
Q7_27 急性期病院への搬送件数	45	39.1	慢性期病床群1または2
Q7_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	76	31.3	中心静脈カテーテル使用者
Q7_29 侵襲的陽圧換気使用患者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	86	42.2	気管内挿管患者
Q7_30 非侵襲的陽圧換気使用患者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	96	31.6	病院票全数
Q7_31 尿道留置カテーテル使用患者の、1ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数	108	35.5	病院票全数
Q7_32 1ヶ月間の物理的・身体的拘束を実施した延べ人数	71	23.4	病院票全数

資料 3-2.アウトカム指標一覧と欠損割合（事業所票）

アウトカム指標（事業所票）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q6-1 1ヶ月間の気管内挿管患者数	11	19.3	訪問看護全数
Q6-2 1ヶ月間の人工呼吸器使用利用者の延べ人数	6	10.5	訪問看護全数
Q6-3 1ヶ月あたりの利用者が発生した電解質異常の件数	11	19.3	訪問看護全数
Q6-4 1ヶ月間のPICC使用件数	11	19.3	訪問看護全数
Q6-5 1ヶ月間の中心静脈カテーテル使用件数	9	15.8	訪問看護全数
Q6-6 予期せぬ死亡者数	10	17.5	訪問看護全数
Q6-7 1ヶ月間に発生した尿路感染件数	9	15.8	訪問看護全数
Q6-8 1ヶ月間で新たに1度以上の褥瘡を生じた利用者数	8	14.0	訪問看護全数
Q6-9 1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象の件数	10	25.0	人工呼吸器使用者
Q6-10 1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象以外の肺炎件数	9	15.8	訪問看護全数
Q6-11 1ヶ月間の褥瘡保有利用者数延べ人数	11	19.3	訪問看護全数
Q6-12 1ヶ月間に発生した褥瘡における感染症の発生件数	10	23.3	褥瘡保有者
Q6-13 1ヶ月間の利用者が発生した転倒の件数	9	15.8	訪問看護全数
Q6-14 1ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数	11	27.5	人工呼吸器使用者
Q6-15 1ヶ月あたりの利用者が発生した脱水の件数	10	17.5	訪問看護全数
Q6-16 急性期病院への搬送件数	9	15.8	訪問看護全数
Q6-17 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	8	14.0	訪問看護全数
Q6-18 侵襲的陽圧換気使用利用者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	8	20.0	人工呼吸器使用者
Q6-19 非侵襲的陽圧換気使用利用者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	11	19.3	訪問看護全数
Q6-20 尿道留置カテーテル使用利用者の、1ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数	8	14.0	訪問看護全数

資料 3-3. アウトカム指標一覧と欠損割合（病棟票）

アウトカム指標（病棟票）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q3-1 1ヶ月間の在院患者延べ人数	13	1.8	病棟票全数
Q3-2 1ヶ月間の新入棟患者数	12	1.7	病棟票全数
Q3-3 1ヶ月間に他の病棟に転出した患者数	22	3.0	病棟票全数
Q3-4 1ヶ月間の気管内挿管患者数	34	4.7	病棟票全数
Q3-5 1ヶ月間の気管内挿管後抜管患者数	59	26.1	気管内挿管患者
Q3-6 1ヶ月間の抜管後96時間以内に挿管をした患者数	52	23.0	気管内挿管患者
Q3-7 1ヶ月間の人工呼吸器使用患者延べ人数	32	4.4	病棟票全数
Q3-8 1ヶ月あたりの入院患者に発生した電解質異常の件数	216	29.7	病棟票全数
Q3-9 1ヶ月間のPICC使用件数	63	8.7	病棟票全数
Q3-10 1ヶ月間の中心静脈カテーテル使用件数	65	8.9	病棟票全数
Q3-11 1ヶ月あたりの自宅に退院した患者数	41	5.6	病棟票全数
Q3-12 1ヶ月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数	52	7.2	病棟票全数
Q3-13 1ヶ月あたりの介護保険施設への退院患者数	43	5.9	病棟票全数
Q3-14 1ヶ月あたりの他の医療機関への転院患者数	40	5.5	病棟票全数
Q3-15 予期せぬ死亡により退院した患者数の合計	38	5.2	病棟票全数
Q3-16 1ヶ月間に発生した尿路感染症数	121	16.6	病棟票全数
Q3-17 1ヶ月間で新たに1度以上の褥瘡を生じた患者数	57	7.8	病棟票全数
Q3-18 1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象の発生件数	99	43.8	気管内挿管患者
Q3-19 1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象以外の肺炎件数	97	13.3	病棟票全数
Q3-20 1ヶ月間の褥瘡保有患者延べ人数	66	9.1	病棟票全数
Q3-21 1ヶ月間に発生した褥瘡による感染症の発生件数	68	9.4	褥瘡保有者
Q3-22 1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数	58	8.0	病棟票全数
Q3-23 1ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数	38	16.8	気管内挿管患者
Q3-24 1ヶ月間に発生したPCPS関連トラブル件数	272	37.4	病棟票全数
Q3-25 1ヶ月間に発生したコードブルー件数	51	7.0	病棟票全数
Q3-26 1ヶ月あたりの入院患者に発生した脱水の件数	226	31.1	病棟票全数
Q3-27 急性期病院への搬送件数	606	83.4	病棟票全数
Q3-28 1ヶ月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染症数	103	23.7	中心静脈カテーテル使用者
Q3-29 侵襲的陽圧換気使用患者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	92	40.7	気管内挿管患者
Q3-30 非侵襲的陽圧換気使用患者の、1ヶ月間の総使用日数	99	13.6	病棟票全数
Q3-31 尿道留置カテーテル使用患者の、1ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数	166	22.8	病棟票全数
Q3-32 1ヶ月間に発生した抗がん剤の薬剤の血管外漏出件数	63	23.0	抗がん剤投与者
Q3-33 1ヶ月間の抗がん剤投与件数	69	9.5	病棟票全数
Q3-34 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	280	38.5	病棟票全数
Q3-35 1ヶ月間の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数	471	64.8	病棟票全数
Q3-36 1ヶ月間の物理的・身体的拘束を実施した延べ人数	91	12.5	病棟票全数

資料 3-4. アウトカム指標一覧と欠損割合（患者・利用者票）

アウトカム指標（患者・利用者）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q11_1 ICU入室日:年	614	76.0	患者利用者票全数
Q11_2 ICU入室日:月	614	76.0	患者利用者票全数
Q11_3 ICU入室日:日	614	76.0	患者利用者票全数
Q12_1 ICU退室日:年	633	78.3	患者利用者票全数
Q12_2 ICU退室日:月	634	78.5	患者利用者票全数
Q12_3 ICU退室日:日	635	78.6	患者利用者票全数
Q13 脱水発生の件数	214	26.5	患者利用者票全数
Q14 電解質異常発生の件数	221	27.4	患者利用者票全数
Q15 手術実施の有無	254	31.4	患者利用者票全数
Q15_1_1 手術日:年	14	5.3	手術実施あり
Q15_1_2 手術日:月	16	6.1	手術実施あり
Q15_1_3 手術日:日	16	6.1	手術実施あり
Q15_2_1 手術後経口摂取開始日:年	67	2.5	手術実施あり
Q15_2_2 手術後経口摂取開始日:月	67	25.4	手術実施あり
Q15_2_3 手術後経口摂取開始日:日	68	25.8	手術実施あり
Q15_3 術後5日目を降の38.0度以上の発熱の持続日数	45	17.0	手術実施あり
Q16 観察期間中の褥瘡による感染症の発生回数	7	5.8	褥瘡あり
Q17 観察期間中の褥瘡の保有数	120	14.9	患者利用者票全数
Q18 膀胱留置カテーテル挿入の有無	61	7.5	患者利用者票全数
Q18_1 膀胱留置カテーテル挿入日時:年	58	13.0	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q18_2 膀胱留置カテーテル挿入日時:月	58	13.0	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q18_3 膀胱留置カテーテル挿入日時:日	60	13.5	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q18_4 膀胱留置カテーテル挿入日時:時	131	29.4	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q18_5 膀胱留置カテーテル挿入日時:分	131	29.4	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q19 膀胱留置カテーテル抜去の有無	17	3.8	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q19_1 膀胱留置カテーテル抜去日時:年	9	2.0	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q19_2 膀胱留置カテーテル抜去日時:月	8	1.8	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q19_3 膀胱留置カテーテル抜去日時:日	14	3.1	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q19_4 膀胱留置カテーテル抜去日時:時	34	7.6	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q19_5 膀胱留置カテーテル抜去日時:分	34	7.6	膀胱留置カテーテル挿入有り
Q20 入院前の場所への復帰の有無	260	32.2	患者利用者票全数
Q21_1 内服薬剤数:観察開始時	180	22.3	患者利用者票全数
Q21_2 内服薬剤数:観察終了時	208	25.7	患者利用者票全数
Q22 予期せぬ死亡退院の発生の有無	94	11.6	患者利用者票全数
Q22_1 予期せぬ死亡退院日:年	790	97.8	患者利用者票全数
Q22_2 予期せぬ死亡退院日:月	791	97.9	患者利用者票全数
Q22_3 予期せぬ死亡退院日:日	791	97.9	患者利用者票全数
Q23 急性期病院への搬送の発生回数	56	29.0	慢性期病床1または2または在宅
Q24 尿路感染の発生回数	129	16.0	患者利用者票全数
Q25 DESIGN_Rにおけるd1以上の褥瘡発生回数	116	14.4	患者利用者票全数
Q26 転倒発生回数	115	14.2	患者利用者票全数
Q27 主治医の対象患者に対する緊急の呼び出し回数	160	19.8	患者利用者票全数
Q28_1 観察期間中の時間外オーダー回数:持続点滴中の降圧剤	225	27.8	患者利用者票全数
Q28_2 観察期間中の時間外オーダー回数:脱水を補正する輸液	214	26.5	患者利用者票全数
Q28_3 観察期間中の時間外オーダー回数:電解質輸液	216	26.7	患者利用者票全数
Q28_4 観察期間中の時間外オーダー回数:持続点滴中の利尿剤	227	28.1	患者利用者票全数
Q28_5 観察期間中の時間外オーダー回数:抗菌薬の輸液	218	27.0	患者利用者票全数

アウトカム指標（患者・利用者）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q29 高カロリー輸液使用の有無	131	16.2	患者利用者票全数
Q29_1_1 高カロリー輸液使用開始日時:年	13	13.1	高カロリー輸液使用あり
Q29_1_2 高カロリー輸液使用開始日時:月	12	12.1	高カロリー輸液使用あり
Q29_1_3 高カロリー輸液使用開始日時:日	12	12.1	高カロリー輸液使用あり
Q29_1_4 高カロリー輸液使用開始日時:時	12	12.1	高カロリー輸液使用あり
Q29_1_5 高カロリー輸液使用開始日時:分	12	12.1	高カロリー輸液使用あり
Q29_2_1 高カロリー輸液使用終了日時:年	40	40.4	高カロリー輸液使用あり
Q29_2_2 高カロリー輸液使用終了日時:月	40	40.4	高カロリー輸液使用あり
Q29_2_3 高カロリー輸液使用終了日時:日	40	40.4	高カロリー輸液使用あり
Q29_2_4 高カロリー輸液使用終了日時:時	49	49.5	高カロリー輸液使用あり
Q29_2_5 高カロリー輸液使用終了日時:分	49	49.5	高カロリー輸液使用あり
Q29_3 観察期間中の時間外の高カロリー輸液のオーダー回数	13	13.1	高カロリー輸液使用あり
Q30 中心静脈カテーテル挿入の有無	131	16.2	患者利用者票全数
Q30_1_1 中心静脈カテーテル初回の挿入日時:年	19	10.0	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_1_2 中心静脈カテーテル初回の挿入日時:月	19	10.0	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_1_3 中心静脈カテーテル初回の挿入日時:日	21	11.1	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_1_4 中心静脈カテーテル初回の挿入日時:時	42	22.1	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_1_5 中心静脈カテーテル初回の挿入日時:分	42	22.1	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_2 中心静脈カテーテル挿入者	10	5.3	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_3_1 中心静脈カテーテルが最終的に不要となり抜去した日時:年	82	43.2	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_3_2 中心静脈カテーテルが最終的に不要となり抜去した日時:月	79	41.6	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_3_3 中心静脈カテーテルが最終的に不要となり抜去した日時:日	80	42.1	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_3_4 中心静脈カテーテルが最終的に不要となり抜去した日時:時	93	48.9	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_3_5 中心静脈カテーテルが最終的に不要となり抜去した日時:分	93	48.9	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_4 中心静脈カテーテル抜去者	74	38.9	中心静脈カテーテル挿入あり
Q30_5 観察期間中の中心静脈カテーテル関連血流感染発生回数	15	7.9	中心静脈カテーテル挿入あり
Q31 観察期間中のPICC使用本数	187	23.1	患者利用者票全数
Q32 観察期間中の中心静脈カテーテル使用本数	21	11.1	中心静脈カテーテル挿入あり
Q33_1 抜管後4日以内の挿管の発生:年	166	84.3	侵襲的陽圧換気装着あり
Q33_2 抜管後4日以内の挿管の発生:月	166	84.3	侵襲的陽圧換気装着あり
Q33_3 抜管後4日以内の挿管の発生:日	166	84.3	侵襲的陽圧換気装着あり
Q33_4 抜管後4日以内の挿管の発生:時	173	87.8	侵襲的陽圧換気装着あり
Q33_5 抜管後4日以内の挿管の発生:分	173	87.8	侵襲的陽圧換気装着あり

アウトカム指標（患者・利用者）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q34 侵襲的陽圧換気装着の有無	208	25.7	患者利用者票全数
Q34_1_1 侵襲的陽圧換気装着開始日時:年	38	19.3	侵襲的陽圧換気装着あり
Q34_1_2 侵襲的陽圧換気装着開始日時:月	38	19.3	侵襲的陽圧換気装着あり
Q34_1_3 侵襲的陽圧換気装着開始日時:日	38	19.3	侵襲的陽圧換気装着あり
Q34_1_4 侵襲的陽圧換気装着開始日時:時	62	31.5	侵襲的陽圧換気装着あり
Q34_1_5 侵襲的陽圧換気装着開始日時:分	63	32.0	侵襲的陽圧換気装着あり
Q34_2_1 侵襲的陽圧換気装着終了日時:年	82	41.6	侵襲的陽圧換気装着あり
Q34_2_2 侵襲的陽圧換気装着終了日時:月	83	42.1	侵襲的陽圧換気装着あり
Q34_2_3 侵襲的陽圧換気装着終了日時:日	83	42.1	侵襲的陽圧換気装着あり
Q34_2_4 侵襲的陽圧換気装着終了日時:時	89	45.2	侵襲的陽圧換気装着あり
Q34_2_5 侵襲的陽圧換気装着終了日時:分	90	45.7	侵襲的陽圧換気装着あり
Q35 非侵襲的陽圧換気装着の有無	218	27.0	患者利用者票全数
Q35_1_1 非侵襲的陽圧換気装着開始日時:年	3	5.4	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q35_1_2 非侵襲的陽圧換気装着開始日時:月	4	7.1	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q35_1_3 非侵襲的陽圧換気装着開始日時:日	5	8.9	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q35_1_4 非侵襲的陽圧換気装着開始日時:時	10	17.9	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q35_1_5 非侵襲的陽圧換気装着開始日時:分	10	17.9	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q35_2_1 非侵襲的陽圧換気装着終了日時:年	17	30.4	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q35_2_2 非侵襲的陽圧換気装着終了日時:月	17	30.4	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q35_2_3 非侵襲的陽圧換気装着終了日時:日	17	30.4	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q35_2_4 非侵襲的陽圧換気装着終了日時:時	21	37.5	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q35_2_5 非侵襲的陽圧換気装着終了日時:分	21	37.5	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q36 気管挿管下の人工呼吸患者での、人工呼吸器関連事象発生件数	12	6.1	侵襲的陽圧換気装着あり
Q37 患者/利用者における挿管チューブ自己抜去の発生回数	8	4.1	侵襲的陽圧換気装着あり
Q38 時間外の離脱プロトコルの実施回数	15	7.6	侵襲的陽圧換気装着あり
Q39 離脱プロトコルの主な実施者	79	4.0	侵襲的陽圧換気装着あり
Q40 観察期間中の橈骨動脈ライン確保の実施回数	314	38.9	患者利用者票全数

アウトカム指標（患者・利用者）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q41 橈骨動脈カインの主な確保者	608	75.2	患者利用者票全数
Q42 侵襲的陽圧換気の使用の有無	188	95.4	患者利用者票全数
Q42_1_1 侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った日時:年	41	20.8	侵襲的陽圧換気装着あり
Q42_1_2 侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った日時:月	41	20.8	侵襲的陽圧換気装着あり
Q42_1_3 侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った日時:日	42	21.3	侵襲的陽圧換気装着あり
Q42_1_4 侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った日時:時	66	33.5	侵襲的陽圧換気装着あり
Q42_1_5 侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った日時:分	66	33.5	侵襲的陽圧換気装着あり
Q42_2 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	33	16.8	侵襲的陽圧換気装着あり
Q43 非侵襲的陽圧換気の使用の有無	201	24.9	患者利用者票全数
Q43_1_1 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:年	5	8.9	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q43_1_2 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:月	6	10.7	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q43_1_3 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:日	6	10.7	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q43_1_4 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:時	12	21.4	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q43_1_5 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:分	12	21.4	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q43_2 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	8	14.3	非侵襲的陽圧換気装着あり
Q44 胸腔ドレーン挿入の有無	167	20.7	患者利用者票全数
Q44_1_1 胸腔ドレーン挿入の日時:年	2	3.8	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_1_2 胸腔ドレーン挿入の日時:月	2	3.8	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_1_3 胸腔ドレーン挿入の日時:日	3	5.7	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_1_4 胸腔ドレーン挿入の日時:時	13	24.5	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_1_5 胸腔ドレーン挿入の日時:分	13	24.5	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_2 観察期間中の胸腔ドレーン挿入中の気胸発生回数	4	7.5	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_3_1 胸腔ドレーン抜去日時:年	7	13.2	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_3_2 胸腔ドレーン抜去日時:月	7	13.2	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_3_3 胸腔ドレーン抜去日時:日	7	13.2	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_3_4 胸腔ドレーン抜去日時:時	12	22.6	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_3_5 胸腔ドレーン抜去日時:分	12	22.6	胸腔ドレーン挿入あり
Q44_4 胸腔ドレーン抜去者	2	3.8	胸腔ドレーン挿入あり
Q45 腹腔ドレーン挿入の有無	166	20.5	患者利用者票全数
Q45_1_1 腹腔ドレーン挿入の日時:年	7	11.5	腹腔ドレーン挿入あり
Q45_1_2 腹腔ドレーン挿入の日時:月	6	9.8	腹腔ドレーン挿入あり
Q45_1_3 腹腔ドレーン挿入の日時:日	6	9.8	腹腔ドレーン挿入あり
Q45_1_4 腹腔ドレーン挿入の日時:時	19	31.1	腹腔ドレーン挿入あり
Q45_1_5 腹腔ドレーン挿入の日時:分	20	32.8	腹腔ドレーン挿入あり
Q45_2_1 腹腔ドレーン抜去日時:年	16	26.2	腹腔ドレーン挿入あり
Q45_2_2 腹腔ドレーン抜去日時:月	15	24.6	腹腔ドレーン挿入あり
Q45_2_3 腹腔ドレーン抜去日時:日	16	26.2	腹腔ドレーン挿入あり
Q45_2_4 腹腔ドレーン抜去日時:時	20	32.8	腹腔ドレーン挿入あり
Q45_2_5 腹腔ドレーン抜去日時:分	20	32.8	腹腔ドレーン挿入あり
Q45_3 腹腔ドレーン抜去者	11	18.0	腹腔ドレーン挿入あり
Q46 創部ドレーン挿入の有無	172	21.3	患者利用者票全数
Q46_1_1 創部ドレーン抜去日時:年	6	9.7	創部ドレーン挿入あり
Q46_1_2 創部ドレーン抜去日時:月	6	9.7	創部ドレーン挿入あり
Q46_1_3 創部ドレーン抜去日時:日	6	9.7	創部ドレーン挿入あり
Q46_1_4 創部ドレーン抜去日時:時	12	19.4	創部ドレーン挿入あり
Q46_1_5 創部ドレーン抜去日時:分	12	19.4	創部ドレーン挿入あり
Q46_2 創部ドレーン抜去者	10	16.1	創部ドレーン挿入あり

アウトカム指標（患者・利用者）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q47 心嚢ドレイン挿入の有無	248	30.7	患者利用者票全数
Q47_1_1 心嚢ドレイン挿入日時:年	1	3.8	心嚢ドレイン挿入あり
Q47_1_2 心嚢ドレイン挿入日時:月	1	3.8	心嚢ドレイン挿入あり
Q47_1_3 心嚢ドレイン挿入日時:日	2	7.7	心嚢ドレイン挿入あり
Q47_1_4 心嚢ドレイン挿入日時:時	2	7.7	心嚢ドレイン挿入あり
Q47_1_5 心嚢ドレイン挿入日時:分	5	19.2	心嚢ドレイン挿入あり
Q47_2_1 心嚢ドレイン抜去日時:年	5	19.2	心嚢ドレイン挿入あり
Q47_2_2 心嚢ドレイン抜去日時:月	5	19.2	心嚢ドレイン挿入あり
Q47_2_3 心嚢ドレイン抜去日時:日	5	19.2	心嚢ドレイン挿入あり
Q47_2_4 心嚢ドレイン抜去日時:時	5	19.2	心嚢ドレイン挿入あり
Q47_2_5 心嚢ドレイン抜去日時:分	5	19.2	心嚢ドレイン挿入あり
Q47_3 心嚢ドレイン抜去者	5	19.2	心嚢ドレイン挿入あり
Q48 一時的ペースメーカー使用の有無	261	32.3	患者利用者票全数
Q48_1_1 一時的ペースメーカーの設定変更の日時:年	4	36.4	一時的ペースメーカー使用あり
Q48_1_2 一時的ペースメーカーの設定変更の日時:月	4	36.4	一時的ペースメーカー使用あり
Q48_1_3 一時的ペースメーカーの設定変更の日時:日	4	36.4	一時的ペースメーカー使用あり
Q48_1_4 一時的ペースメーカーの設定変更の日時:時	6	54.5	一時的ペースメーカー使用あり
Q48_1_5 一時的ペースメーカーの設定変更の日時:分	6	54.5	一時的ペースメーカー使用あり
Q48_2 一時的ペースメーカーの初回の設定変更の実施者	0	0.0	一時的ペースメーカー使用あり
Q49 一時的ペースメーカーリド挿入の有無	264	1389.5	一時的ペースメーカー使用あり
Q49_1_1 一時的ペースメーカーリドの抜去の日時:年	6	31.6	一時的ペースメーカー使用あり
Q49_1_2 一時的ペースメーカーリドの抜去の日時:月	7	36.8	一時的ペースメーカー使用あり
Q49_1_3 一時的ペースメーカーリドの抜去の日時:日	7	36.8	一時的ペースメーカー使用あり
Q49_1_4 一時的ペースメーカーリドの抜去の日時:時	8	42.1	一時的ペースメーカー使用あり
Q49_1_5 一時的ペースメーカーリドの抜去の日時:分	8	42.1	一時的ペースメーカー使用あり
Q49_2 一時的ペースメーカーリドの抜去の実施者	3	15.8	一時的ペースメーカー使用あり
Q50 IABP使用の有無	258	31.9	患者利用者票全数
Q50_1_1 IABPの補助の頻度の調整の日時:年	1	11.1	IABP使用有り
Q50_1_2 IABPの補助の頻度の調整の日時:月	1	11.1	IABP使用有り
Q50_1_3 IABPの補助の頻度の調整の日時:日	1	11.1	IABP使用有り
Q50_1_4 IABPの補助の頻度の調整の日時:時	1	11.1	IABP使用有り
Q50_1_5 IABPの補助の頻度の調整の日時:分	2	22.2	IABP使用有り
Q50_2 IABPの補助の頻度の調整の実施者	2	22.2	IABP使用有り
Q51 PCPS挿入の有無	800	99.0	患者利用者票全数
Q52 IABP挿入の有無	380	47.0	患者利用者票全数
Q53 抗がん剤の総使用日数	383	47.4	患者利用者票全数
Q54 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	0	0.0	抗がん剤使用あり

アウトカム指標 (患者・利用者)	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q55_1 患者・利用者QOL:移動の程度	393	48.6	患者利用者票全数
Q55_2 患者・利用者QOL:身の回りの世話	34	4.2	患者利用者票全数
Q55_3 患者・利用者QOL:ふだんの活動	35	4.3	患者利用者票全数
Q55_4 患者・利用者QOL:痛み/不快感	53	6.6	患者利用者票全数
Q55_5 患者・利用者QOL:不安/ふさぎこみ	63	7.8	患者利用者票全数
Q56【開始時】1 ADL:食事	38	4.7	患者利用者票全数
Q56【開始時】2 ADL:移乗	36	4.5	患者利用者票全数
Q56【開始時】3 ADL:整容	41	5.1	患者利用者票全数
Q56【開始時】4 ADL:トイレ動作	36	4.5	患者利用者票全数
Q56【開始時】5 ADL:入浴	47	5.8	患者利用者票全数
Q56【開始時】6 ADL:歩行	35	4.3	患者利用者票全数
Q56【開始時】7 ADL:階段昇降	39	4.8	患者利用者票全数
Q56【開始時】8 ADL:着替え	35	4.3	患者利用者票全数
Q56【開始時】9 ADL:排便コントロール	35	4.3	患者利用者票全数
Q56【開始時】10 ADL:排尿コントロール	37	4.6	患者利用者票全数
Q56【開始後1週間】1 ADL:食事	88	13.6	急性期のみ
Q56【開始後1週間】2 ADL:移乗	80	12.4	急性期のみ
Q56【開始後1週間】3 ADL:整容	84	13.0	急性期のみ
Q56【開始後1週間】4 ADL:トイレ動作	81	12.6	急性期のみ
Q56【開始後1週間】5 ADL:入浴	88	13.6	急性期のみ
Q56【開始後1週間】6 ADL:歩行	79	12.2	急性期のみ
Q56【開始後1週間】7 ADL:階段昇降	83	12.9	急性期のみ
Q56【開始後1週間】8 ADL:着替え	81	12.6	急性期のみ
Q56【開始後1週間】9 ADL:排便コントロール	83	12.9	急性期のみ
Q56【開始後1週間】10 ADL:排尿コントロール	81	12.6	急性期のみ
Q56【終了時】1 ADL:食事	63	7.8	患者利用者票全数
Q56【終了時】2 ADL:移乗	61	7.5	患者利用者票全数
Q56【終了時】3 ADL:整容	68	8.4	患者利用者票全数
Q56【終了時】4 ADL:トイレ動作	63	7.8	患者利用者票全数
Q56【終了時】5 ADL:入浴	74	9.2	患者利用者票全数
Q56【終了時】6 ADL:歩行	62	7.7	患者利用者票全数
Q56【終了時】7 ADL:階段昇降	65	8.0	患者利用者票全数
Q56【終了時】8 ADL:着替え	62	7.7	患者利用者票全数
Q56【終了時】9 ADL:排便コントロール	62	7.7	患者利用者票全数
Q56【終了時】10 ADL:排尿コントロール	60	7.4	患者利用者票全数
Q57【開始時】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	31	22.5	褥瘡あり
Q57【開始時】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	38	27.5	褥瘡あり
Q57【開始時】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	33	23.9	褥瘡あり
Q57【開始時】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	32	23.2	褥瘡あり
Q57【開始時】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	32	23.2	褥瘡あり
Q57【開始時】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	32	23.2	褥瘡あり
Q57【開始時】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	33	23.9	褥瘡あり
Q57【1週目】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	38	27.5	褥瘡あり
Q57【1週目】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	44	31.9	褥瘡あり
Q57【1週目】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	45	32.6	褥瘡あり
Q57【1週目】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	44	31.9	褥瘡あり
Q57【1週目】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	51	37.0	褥瘡あり
Q57【1週目】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	41	29.7	褥瘡あり
Q57【1週目】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	40	29.0	褥瘡あり

アウトカム指標 (患者・利用者)	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q57【2週目】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	53	38.4	褥瘡あり
Q57【2週目】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	58	42.0	褥瘡あり
Q57【2週目】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	59	42.8	褥瘡あり
Q57【2週目】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	58	42.0	褥瘡あり
Q57【2週目】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	54	39.1	褥瘡あり
Q57【2週目】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	54	39.1	褥瘡あり
Q57【2週目】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	53	38.4	褥瘡あり
Q57【3週目】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	68	49.3	褥瘡あり
Q57【3週目】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	69	50.0	褥瘡あり
Q57【3週目】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	70	50.7	褥瘡あり
Q57【3週目】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	69	50.0	褥瘡あり
Q57【3週目】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	73	52.9	褥瘡あり
Q57【3週目】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	69	50.0	褥瘡あり
Q57【3週目】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	71	51.4	褥瘡あり
Q57【4週目】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	72	52.2	褥瘡あり
Q57【4週目】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	73	52.9	褥瘡あり
Q57【4週目】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	74	53.6	褥瘡あり
Q57【4週目】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	73	52.9	褥瘡あり
Q57【4週目】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	77	55.8	褥瘡あり
Q57【4週目】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	73	52.9	褥瘡あり
Q57【4週目】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	74	53.6	褥瘡あり
Q57【5週目】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	85	61.6	褥瘡あり
Q57【5週目】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	90	65.2	褥瘡あり
Q57【5週目】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	91	65.9	褥瘡あり
Q57【5週目】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	90	65.2	褥瘡あり
Q57【5週目】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	94	68.1	褥瘡あり
Q57【5週目】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	91	65.9	褥瘡あり
Q57【5週目】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	92	66.7	褥瘡あり
Q57【6週目】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	95	68.8	褥瘡あり
Q57【6週目】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	100	72.5	褥瘡あり
Q57【6週目】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	101	73.2	褥瘡あり
Q57【6週目】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	100	72.5	褥瘡あり
Q57【6週目】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	103	74.6	褥瘡あり
Q57【6週目】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	100	72.5	褥瘡あり
Q57【6週目】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	101	73.2	褥瘡あり
Q57【7週目】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	104	75.4	褥瘡あり
Q57【7週目】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	109	79.0	褥瘡あり
Q57【7週目】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	110	79.7	褥瘡あり
Q57【7週目】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	109	79.0	褥瘡あり
Q57【7週目】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	112	81.2	褥瘡あり
Q57【7週目】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	109	79.0	褥瘡あり
Q57【7週目】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	110	79.7	褥瘡あり
Q57【8週目】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	103	74.6	褥瘡あり
Q57【8週目】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	108	78.3	褥瘡あり
Q57【8週目】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	109	79.0	褥瘡あり
Q57【8週目】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	108	78.3	褥瘡あり
Q57【8週目】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	111	80.4	褥瘡あり
Q57【8週目】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	108	78.3	褥瘡あり
Q57【8週目】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	109	79.0	褥瘡あり

アウトカム指標 (患者・利用者)	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q57【9週目】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	110	79.7	褥瘡あり
Q57【9週目】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	115	83.3	褥瘡あり
Q57【9週目】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	116	84.1	褥瘡あり
Q57【9週目】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	115	83.3	褥瘡あり
Q57【9週目】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	118	85.5	褥瘡あり
Q57【9週目】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	116	84.1	褥瘡あり
Q57【9週目】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	115	83.3	褥瘡あり
Q57【10週目】1 褥瘡:DESIGN_R Depth(深さ)	109	79.0	褥瘡あり
Q57【10週目】2 褥瘡:DESIGN_R Exudate(浸出液)	108	78.3	褥瘡あり
Q57【10週目】3 褥瘡:DESIGN_R Size(大きさ)	111	80.4	褥瘡あり
Q57【10週目】4 褥瘡:DESIGN_R Inflammation(炎症)	110	79.7	褥瘡あり
Q57【10週目】5 褥瘡:DESIGN_R Granulation tissue(肉芽)	113	81.9	褥瘡あり
Q57【10週目】6 褥瘡:DESIGN_R Necrotic tissue(壊死組織)	112	81.2	褥瘡あり
Q57【10週目】7 褥瘡:DESIGN_R Pocket(ポケット)	113	81.9	褥瘡あり
Q58【開始時】1 臨床検査値など:総コレステロール値	53	50.5	慢性期病床1または2
Q58【開始時】2 臨床検査値など:LDLコレステロール値	63	60.0	慢性期病床1または2
Q58【開始時】3 臨床検査値など:Hb	15	14.3	慢性期病床1または2
Q58【開始時】4 臨床検査値など:Alb	17	16.2	慢性期病床1または2
Q58【開始時】5 臨床検査値など:BUN	12	11.4	慢性期病床1または2
Q58【開始時】6 臨床検査値など:CRP	25	23.8	慢性期病床1または2
Q58【開始時】7 臨床検査値など:HbA1c値	67	63.8	慢性期病床1または2
Q58【開始時】8 臨床検査値など:血圧(収縮期)	14	13.3	慢性期病床1または2
Q58【開始時】9 臨床検査値など:血圧(拡張期)	15	14.3	慢性期病床1または2
Q58【終了時】1 臨床検査値など:総コレステロール値	71	67.6	慢性期病床1または2
Q58【終了時】2 臨床検査値など:LDLコレステロール値	73	69.5	慢性期病床1または2
Q58【終了時】3 臨床検査値など:Hb	23	21.9	慢性期病床1または2
Q58【終了時】4 臨床検査値など:Alb	29	27.6	慢性期病床1または2
Q58【終了時】5 臨床検査値など:BUN	25	23.8	慢性期病床1または2
Q58【終了時】6 臨床検査値など:CRP	32	30.5	慢性期病床1または2
Q58【終了時】7 臨床検査値など:HbA1c値	84	80.0	慢性期病床1または2
Q58【終了時】8 臨床検査値など:血圧(収縮期)	19	18.1	慢性期病床1または2
Q58【終了時】9 臨床検査値など:血圧(拡張期)	18	17.1	慢性期病床1または2

アウトカム指標（患者・利用者）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q59【開始時】 1_1 重症度:実際にはないものが見えたり、聞こえたりする	93	88.6	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_2 重症度:盗られたという、嫉妬する、別人という	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_3 重症度:他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_4 重症度:他者に乱暴な行いをする	93	88.6	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_5 重症度:うろろする、不安そうに動き回る	93	88.6	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_6 重症度:家/施設から出たがる	94	89.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_7 重症度:他者への性的に不適切な行為	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_8 重症度:こだわって同じ行為を何度も繰り返す	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_9 重症度:我慢ができない、衝動的に行動する	94	89.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_10 重症度:怒りっぽい	91	86.7	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_11 重症度:忘れて同じことを何度も尋ねる	88	83.8	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_12 重症度:ものをためこむ	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_13 重症度:大声・鳴声が続く、さけぶ	93	88.6	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_14 重症度:悲観的で気分が落ち込んでいる	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_15 重症度:やる気がない、自分からは動かない	92	87.6	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_16 重症度:声かけに反応がない、興味を示さない	93	88.6	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_17 重症度:心配ばかりする	94	89.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_18 重症度:日中うとうとする	91	86.7	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_19 重症度:部屋・家から出たがらない	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_20 重症度:夜間寝ないで活動する	94	89.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_21 重症度:異食や過食、拒絶	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_22 重症度:介護されることを拒否する	92	87.6	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_23 重症度:尿や便で汚す、何日も入浴しない	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_24 重症度:タバコ、ガスコンロ等の火元不適切管理	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_25 重症度:隠す、別な場所に置く、探し回る	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_26 重症度:幻覚妄想を伴い興奮状態が急激に出没	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 1_27 重症度:ホースとして覚醒レベル低下が出没	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_1 負担度:実際にはないものが見えたり、聞こえたりする	94	89.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_2 負担度:盗られたという、嫉妬する、別人という	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_3 負担度:他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_4 負担度:他者に乱暴な行いをする	93	88.6	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_5 負担度:うろろする、不安そうに動き回る	94	89.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_6 負担度:家/施設から出たがる	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_7 負担度:他者への性的に不適切な行為	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_8 負担度:こだわって同じ行為を何度も繰り返す	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_9 負担度:我慢ができない、衝動的に行動する	94	89.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_10 負担度:怒りっぽい	91	86.7	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_11 負担度:忘れて同じことを何度も尋ねる	89	84.8	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_12 負担度:ものをためこむ	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_13 負担度:大声・鳴声が続く、さけぶ	93	88.6	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_14 負担度:悲観的で気分が落ち込んでいる	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_15 負担度:やる気がない、自分からは動かない	93	88.6	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_16 負担度:声かけに反応がない、興味を示さない	94	89.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_17 負担度:心配ばかりする	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_18 負担度:日中うとうとする	91	86.7	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_19 負担度:部屋・家から出たがらない	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_20 負担度:夜間寝ないで活動する	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_21 負担度:異食や過食、拒絶	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_22 負担度:介護されることを拒否する	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_23 負担度:尿や便で汚す、何日も入浴しない	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_24 負担度:タバコ、ガスコンロ等の火元不適切管理	100	95.2	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_25 負担度:隠す、別な場所に置く、探し回る	100	95.2	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_26 負担度:幻覚妄想を伴い興奮状態が急激に出没	100	95.2	慢性期病床1または2
Q59【開始時】 2_27 負担度:ホースとして覚醒レベル低下が出没	98	93.3	慢性期病床1または2

アウトカム指標 (患者・利用者)	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q59【終了時】 1_1 重症度:実際には見えないものが見えたり、聞こえたりする	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_2 重症度:盗られたという、嫉妬する、別人という	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_3 重症度:他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_4 重症度:他者に乱暴な行いをする	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_5 重症度:うろろする、不安そうに動き回る	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_6 重症度:家/施設から出たがる	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_7 重症度:他者への性的に不適切な行為	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_8 重症度:こだわって同じ行為を何度も繰り返す	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_9 重症度:我慢ができない、衝動的に行動する	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_10 重症度:怒りっぽい	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_11 重症度:忘れて同じことを何度も尋ねる	94	89.5	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_12 重症度:ものをためこむ	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_13 重症度:大声・鳴声が続く、さけぶ	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_14 重症度:悲観的で気分が落ち込んでいる	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_15 重症度:やる気がない、自分からは動かない	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_16 重症度:声かけに反応がない、興味を示さない	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_17 重症度:心配ばかりする	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_18 重症度:日中うとうとする	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_19 重症度:部屋・家から出たがらない	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_20 重症度:夜間寝ないで活動する	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_21 重症度:異食や過食、拒絶	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_22 重症度:介護されることを拒否する	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_23 重症度:尿や便で汚す、何日も入浴しない	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_24 重症度:カバユ、ガスコン等の火元不適切管理	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_25 重症度:隠す、別な場所に置く、探し回る	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_26 重症度:幻覚妄想を伴い興奮状態が急激に出没	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 1_27 重症度:ホ-ットとして覚醒レベル低下が出没	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_1 負担度:実際には見えないものが見えたり、聞こえたりする	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_2 負担度:盗られたという、嫉妬する、別人という	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_3 負担度:他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_4 負担度:他者に乱暴な行いをする	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_5 負担度:うろろする、不安そうに動き回る	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_6 負担度:家/施設から出たがる	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_7 負担度:他者への性的に不適切な行為	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_8 負担度:こだわって同じ行為を何度も繰り返す	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_9 負担度:我慢ができない、衝動的に行動する	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_10 負担度:怒りっぽい	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_11 負担度:忘れて同じことを何度も尋ねる	95	90.5	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_12 負担度:ものをためこむ	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_13 負担度:大声・鳴声が続く、さけぶ	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_14 負担度:悲観的で気分が落ち込んでいる	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_15 負担度:やる気がない、自分からは動かない	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_16 負担度:声かけに反応がない、興味を示さない	97	92.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_17 負担度:心配ばかりする	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_18 負担度:日中うとうとする	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_19 負担度:部屋・家から出たがらない	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_20 負担度:夜間寝ないで活動する	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_21 負担度:異食や過食、拒絶	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_22 負担度:介護されることを拒否する	96	91.4	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_23 負担度:尿や便で汚す、何日も入浴しない	98	93.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_24 負担度:カバユ、ガスコン等の火元不適切管理	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_25 負担度:隠す、別な場所に置く、探し回る	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_26 負担度:幻覚妄想を伴い興奮状態が急激に出没	99	94.3	慢性期病床1または2
Q59【終了時】 2_27 負担度:ホ-ットとして覚醒レベル低下が出没	99	94.3	慢性期病床1または2

アウトカム指標（患者・利用者）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q60【開始時】1 過去3ヶ月間で食事量の減少	11	10.5	慢性期病床1または2
Q60【開始時】2 過去3ヶ月間で体重の減少	9	8.6	慢性期病床1または2
Q60【開始時】3 自力で歩けるか	10	9.5	慢性期病床1または2
Q60【開始時】4 過去3ヶ月間で精神的ストレスや急性疾患の経験の有無	13	12.4	慢性期病床1または2
Q60【開始時】5 神経・精神的問題の有無	18	17.1	慢性期病床1または2
Q60【開始時】6_1 体重	19	18.1	慢性期病床1または2
Q60【開始時】6_2 身長	20	19.0	慢性期病床1または2
Q60【開始時】7 ふくらはぎの周囲長	79	75.2	慢性期病床1または2
Q60【終了時】1 過去3ヶ月間で食事量の減少	12	11.4	慢性期病床1または2
Q60【終了時】2 過去3ヶ月間で体重の減少	9	8.6	慢性期病床1または2
Q60【終了時】3 自力で歩けるか	8	7.6	慢性期病床1または2
Q60【終了時】4 過去3ヶ月間で精神的ストレスや急性疾患の経験の有無	11	10.5	慢性期病床1または2
Q60【終了時】5 神経・精神的問題の有無	16	15.2	慢性期病床1または2
Q60【終了時】6_1 体重	19	18.1	慢性期病床1または2
Q60【終了時】6_2 身長	20	19.0	慢性期病床1または2
Q60【終了時】7 ふくらはぎの周囲長	79	75.2	慢性期病床1または2

資料 3-5. アウトカム指標一覧と欠損割合（患者本人票）

アウトカム指標（入院患者満足度）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q1 看護の方法や療養生活の支援について	4	1.9	回答者全数
Q2 本人・家族から看護職への相談に対する応答について	4	1.9	回答者全数
Q3 看護職の基本的な接遇態度などについて	0	0.0	回答者全数
Q4 看護職の基本的な接遇態度などの問題点	4	1.9	回答者全数
Q5 看護職への信頼感などについて	5	2.4	回答者全数
Q6 その他について	0	0.0	回答者全数
Q7 全体を通して、病院で人として大切にされたと感じたか	6	2.9	回答者全数
Q8 入院中、職員から十分なケアを受けられたと感じたか	5	2.4	回答者全数
Q9 入院経験について	10	4.8	回答者全数

資料 3-6. アウトカム指標一覧と欠損割合（利用者本人票）

アウトカム指標（訪問看護利用者満足度）	欠損数	割合(%)	分母の定義
Q1 看護師は時間通りに訪問する	0	0.0	回答者全数
Q2 看護師のことば遣いや態度は良い	0	0.0	回答者全数
Q3 サービス利用手続きは簡単だった	0	0.0	回答者全数
Q4 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	4	3.6	回答者全数
Q5 わからないことについては、わかるまで教えてくれる	4	3.6	回答者全数
Q6 本人への説明をきちんとしてくれる	0	0.0	回答者全数
Q7 本人の話をよく聞いてくれる	1	0.9	回答者全数
Q8 この先、本人の状態がどうなりそうか本人に教えてくれる	0	0.0	回答者全数
Q9 処置や手当について手際よく行ってくれる	4	3.6	回答者全数
Q10 本人から頼まれた約束はきちんと守ってくれる	1	0.9	回答者全数
Q11 役所や医療関係者などへの連絡をとってくれる	5	4.5	回答者全数
Q12 自分が受けたいと思ったサービスが十分受けられた	4	3.6	回答者全数
Q13 精神的に安心できるサービスが受けられた	3	2.7	回答者全数
Q14 訪問看護利用料金は高いと思うか	1	0.9	回答者全数
Q15 訪問看護サービスを引き続き利用したいと思うか	2	1.8	回答者全数
Q16 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うか	0	0.0	回答者全数

**令和5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（一般病棟等急性期病床全般） 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 許可病床数（2023年11月1日時点）			( ) 床
問4 入院病床利用率（2023年10月末）			( ) %（小数点以下は四捨五入）
問5 職員数 (2023年11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6 2023年11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
摂食嚥下障害看護	15	人	脳卒中看護	30	人

問7 2023年11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8 2023年11月1日時点での貴施設内の診療看護師の専門領域と人数をお伺いします。診療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。

専門領域	診療看護師有	人数	専門分野	診療看護師有	人数
クリティカルケア	1	人	プライマリケア	2	人

問9 貴施設の2023年11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。件数は同一患者内で11月1ヶ月間に複数発生した場合は発生した回数分をカウントしてください。

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
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
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ヶ月間に発生した脱水の件数（脱水により対応が必要となった件数）	件
1ヶ月間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ヶ月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数	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
予期せぬ死亡者数	人
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ヶ月間に発生した尿路感染件数	件
1ヶ月間の褥瘡保有患者延べ人数	人
1ヶ月間で新たに1度以上の褥瘡を生じた患者数	人
褥瘡の感染症の発生件数	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
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車いすやベッドから落ちたり、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5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「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10 事業所番号			
問11 利用者数(2023年11月1日時点)			( )人
問12 職員数 (2023年11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13 2023年11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○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14 2023年11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15 2023年11月1日時点での貴施設内の診療看護師の専門領域と人数をお伺いします。診療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。

専門領域	診療看護師有	人数	専門分野	診療看護師有	人数
クリティカルケア	1	人	プライマリケア	2	人

問16 貴事業所の2023年11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。件数は同一患者内で11月1ヶ月間に複数発生した場合は発生した回数分をカウントしてください。

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
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
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ヶ月間に発生した脱水の件数（脱水により対応が必要となった件数）	件
1ヶ月間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ヶ月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数	件
予期せぬ死亡者数	人
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
1ヶ月間に発生した尿路感染件数	件
1ヶ月間の褥瘡保有利用者数延べ人数	人
1ヶ月間で新たにI度以上の褥瘡を生じた利用者数	人
褥瘡の感染症の発生件数	件
1ヶ月間の利用者発生した転倒の件数	件
急性期病院への搬送件数	件

調査は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。

## 特定行為研修修了者及び患者・利用者票

この調査票は、「Ⅰ. 回答する修了者本人に関する項目」と「Ⅱ. 患者・利用者に関する項目」と「Ⅲ. 利用者満足度アンケート」で構成されています。

○「Ⅰ. 回答する修了者本人に関する項目」と「Ⅱ. 患者・利用者に関する項目」について、ご記入いただく方は、特定行為研修を修了した最大3名の看護師にご協力をお願いします。管理部門など特定行為を実施することが無い部門で勤務されている方も含みます。所属する修了者が3名未満の場合は可能な限り全員に回答していただきますようご協力をお願いいたします。

○「Ⅱ. 患者・利用者に関する項目」は、修了者1人につき令和5年9月15日～令和5年12月14日の調査期間に担当した利用者を5名を目標に回答ください。1名のみでの回答でも構いません。また、特定行為を実施した利用者でなくても結構です。

○2名以上の利用者について回答の協力をしていただける場合には、下記①～③の手順で回答を記載してください。

①利用者1人目は「Ⅰ. 回答する修了者本人に関する項目」及び「Ⅱ. 患者・利用者に関する項目」の回答を記載する。

②利用者2～5人目は、本調査票を2～5人分コピーし、「Ⅱ. 患者・利用者に関する項目」の回答を記載する。

③「Ⅲ. 利用者満足度アンケート」は調査対象となった利用者に戻信用封筒とともに配付する。その際、研修修了者が回答する患者・利用者票と照合させることができるよう、同じIDが記載された用紙を配付する。返送は利用者または家族から直接、返信用奮闘にて調査事務局に返送いただく。

※調査票への記入が困難である利用者には利用者満足度アンケートの配付は不要です。

### Ⅰ. 回答する修了者本人に関する項目

・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	
問18雇用形態	4. 常勤 5. 非常勤 6. その他
問19看護師経験年数	( ) 年
問20現在の施設での勤務年数	( ) 年
問21最終学歴	7. 専門学校 8. 短期大学 9. 4年制大学 10. 大学院修士課程 11. 大学院博士課程 12. その他

問22最初に特定行為研修を修了した年度	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2014 年度以前</li> <li>2. 2015 年度</li> <li>3. 2016 年度</li> <li>4. 2017 年度</li> <li>5. 2018 年度</li> <li>6. 2019 年度</li> <li>7. 2020 年度</li> <li>8. 2021 年度</li> <li>9. 2022 年度</li> <li>10. 2023 年度</li> </ol>		
問23認定看護師の資格保有の有無	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. あり</li> <li>2. なし →問 8 へ</li> </ol>		
最初に取得した年度	(            ) 年度		
認定看護師の分野 (あてはまる番号全てに○)	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 救急看護</li> <li>2. 皮膚・排泄ケア</li> <li>3. 集中ケア</li> <li>4. 緩和ケア</li> <li>5. がん化学療法看護</li> <li>6. がん性疼痛看護</li> <li>7. 訪問看護</li> <li>8. 感染管理</li> <li>9. 糖尿病看護</li> <li>10. 不妊症看護</li> <li>11. 新生児集中ケア</li> <li>12. 透析看護</li> <li>13. 手術看護</li> <li>14. 乳がん看護</li> <li>15. 摂食嚥下障害看護</li> </ol> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>16. 小児救急看護</li> <li>17. 認知症看護</li> <li>18. 脳卒中リハビリテーション看護</li> <li>19. がん放射線療法看護</li> <li>20. 慢性呼吸器疾患看護</li> <li>21. 慢性心不全看護</li> <li>22. がん薬物療法看護</li> <li>23. クリティカルケア</li> <li>24. 呼吸器疾患看護</li> <li>25. 在宅ケア</li> <li>26. 小児プライマリケア</li> <li>27. 心不全看護</li> <li>28. 腎不全看護</li> <li>29. 生殖看護</li> <li>30. 脳卒中看護</li> </ol> </td> </tr> </table>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 救急看護</li> <li>2. 皮膚・排泄ケア</li> <li>3. 集中ケア</li> <li>4. 緩和ケア</li> <li>5. がん化学療法看護</li> <li>6. がん性疼痛看護</li> <li>7. 訪問看護</li> <li>8. 感染管理</li> <li>9. 糖尿病看護</li> <li>10. 不妊症看護</li> <li>11. 新生児集中ケア</li> <li>12. 透析看護</li> <li>13. 手術看護</li> <li>14. 乳がん看護</li> <li>15. 摂食嚥下障害看護</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>16. 小児救急看護</li> <li>17. 認知症看護</li> <li>18. 脳卒中リハビリテーション看護</li> <li>19. がん放射線療法看護</li> <li>20. 慢性呼吸器疾患看護</li> <li>21. 慢性心不全看護</li> <li>22. がん薬物療法看護</li> <li>23. クリティカルケア</li> <li>24. 呼吸器疾患看護</li> <li>25. 在宅ケア</li> <li>26. 小児プライマリケア</li> <li>27. 心不全看護</li> <li>28. 腎不全看護</li> <li>29. 生殖看護</li> <li>30. 脳卒中看護</li> </ol>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 救急看護</li> <li>2. 皮膚・排泄ケア</li> <li>3. 集中ケア</li> <li>4. 緩和ケア</li> <li>5. がん化学療法看護</li> <li>6. がん性疼痛看護</li> <li>7. 訪問看護</li> <li>8. 感染管理</li> <li>9. 糖尿病看護</li> <li>10. 不妊症看護</li> <li>11. 新生児集中ケア</li> <li>12. 透析看護</li> <li>13. 手術看護</li> <li>14. 乳がん看護</li> <li>15. 摂食嚥下障害看護</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>16. 小児救急看護</li> <li>17. 認知症看護</li> <li>18. 脳卒中リハビリテーション看護</li> <li>19. がん放射線療法看護</li> <li>20. 慢性呼吸器疾患看護</li> <li>21. 慢性心不全看護</li> <li>22. がん薬物療法看護</li> <li>23. クリティカルケア</li> <li>24. 呼吸器疾患看護</li> <li>25. 在宅ケア</li> <li>26. 小児プライマリケア</li> <li>27. 心不全看護</li> <li>28. 腎不全看護</li> <li>29. 生殖看護</li> <li>30. 脳卒中看護</li> </ol>		
問24専門看護師の資格保有の有無	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. あり</li> <li>2. なし →問 9 へ</li> </ol>		
最初に取得した年度	(            ) 年度		
専門看護師の分野 (あてはまる番号全てに○)	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. がん看護</li> <li>2. 精神看護</li> <li>3. 地域看護</li> <li>4. 老人看護</li> <li>5. 小児看護</li> <li>6. 母性看護</li> <li>7. 慢性疾患看護</li> </ol> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. 急性・重症患者看護</li> <li>9. 感染症看護</li> <li>10. 家族支援</li> <li>11. 在宅看護</li> <li>12. 遺伝看護</li> <li>13. 災害看護</li> </ol> </td> </tr> </table>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. がん看護</li> <li>2. 精神看護</li> <li>3. 地域看護</li> <li>4. 老人看護</li> <li>5. 小児看護</li> <li>6. 母性看護</li> <li>7. 慢性疾患看護</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. 急性・重症患者看護</li> <li>9. 感染症看護</li> <li>10. 家族支援</li> <li>11. 在宅看護</li> <li>12. 遺伝看護</li> <li>13. 災害看護</li> </ol>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. がん看護</li> <li>2. 精神看護</li> <li>3. 地域看護</li> <li>4. 老人看護</li> <li>5. 小児看護</li> <li>6. 母性看護</li> <li>7. 慢性疾患看護</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. 急性・重症患者看護</li> <li>9. 感染症看護</li> <li>10. 家族支援</li> <li>11. 在宅看護</li> <li>12. 遺伝看護</li> <li>13. 災害看護</li> </ol>		
問25診療看護師の資格保有の有無	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. あり</li> <li>2. なし →問 10 へ</li> </ol>		
取得した年度	(            ) 年度		
診療看護師の分野 (あてはまる番号全てに○)	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. クリティカルケア</li> </ol> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. プライマリケア</li> </ol> </td> </tr> </table>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. クリティカルケア</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. プライマリケア</li> </ol>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. クリティカルケア</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. プライマリケア</li> </ol>		

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
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 2023年11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

2023年11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
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

	実施した行為	実施回数	実施人数
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)

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研修の修了のみ(特定行為の実施は全くしていない)</li> <li>2. 研修を修了したことを、関係部門に報告(特定行為の実施は全くしていない)</li> <li>3. 研修を修了したことを、院内周知(直接的監督下での特定行為が実施できる部署を探している)</li> <li>4. 直接的監督下の実施(医師が他の業務をしないで、修了者が特定行為をするのを確認している)</li> <li>5. 直接的指示にて実施(医師は同じ空間にいるが、別の診療業務を行っている)</li> <li>6. 所属部署内で包括指示のもとに実施できるように、手順書の検討を開始</li> <li>7. 所属施設内で横断的な活動ができるように、手順書・活動規則などの委員会・WGを立ち上げた</li> <li>8. 所属部署において、手順書に基づき活動を開始している</li> <li>9. 所属施設内において、手順書に基づき活動を開始している</li> <li>10. 地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している</li> </ol>
---

問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ことを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が続けたい	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

「Ⅰ. 回答する修了者本人に関する項目」は以上です。

次のページから、「Ⅱ. 患者・利用者に関する項目」になります。

引き続きご協力をお願いいたします。





問11 当該担当患者・利用者を実施した特定行為（あてはまるもの全て）

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	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	28. インスリンの投与量の調整
2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更	16. 膀胱ろうカテーテルの交換	29. 硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整
3. 非侵襲的陽圧換気の設定の変更	17. 中心静脈カテーテルの抜去	30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整
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	18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	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
5. 人工呼吸器からの離脱	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	32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整
6. 気管カニューレの交換	20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法	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
7. 一時的ペースメーカーの操作及び管理	21. 創部ドレーンの抜去	34. 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整
8. 一時的ペースメーカーリードの抜去	22. 直接動脈穿刺法による採血	35. 抗けいれん剤の臨時的投与
9. 経皮的心肺補助装置の操作及び管理	23. 橈骨動脈ラインの確保	36. 抗精神病薬の臨時的投与
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	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	37. 抗不安薬の臨時的投与
11. 心嚢ドレーンの抜去	25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	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
12. 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更	26. 脱水症状に対する輸液による補正	39. 特定行為は実施していない
13. 胸腔ドレーンの抜去	27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与	
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。）		

2. 当該担当患者・利用者の主要イベント

問12 当該担当患者のICU入室日 ※問5で「急性期医療」を選んだ方のみお答えください。	西暦2023年（ ）月（ ）日 ※観察期間（2023年9月15日～2023年12月14日）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。
---	--



問23主治医の対象患者に対する緊急の呼び出しの有無	1. あり                      2. なし ※ルーティーンで入っていない、予定外の緊急呼び出しであったことが記録上記載されているもの
---------------------------	--

### 3. 当該担当患者・利用者の点滴関連の情報

問24脱水発生の有無 (対応を要したものの)	1. あり                      2. なし	
問25電解質異常発生の有無 (対応を要したものの)	1. あり                      2. なし	
問26担当患者における観察期間中の時間外オーダーの有無 ※「時間外」とは、あらかじめ対応が予定されていなかった日勤もしくは開業時間外の時間帯を指します。観察期間中にその患者/利用者に対して対応した回数を記入してください。	持続点滴中の降圧剤	1. あり                      2. なし
	脱水を補正する輸液	1. あり                      2. なし
	電解質輸液	1. あり                      2. なし
	持続点滴中の利尿剤	1. あり                      2. なし
	抗菌薬の輸液	1. あり                      2. なし
問27高カロリー輸液使用の有無	1. 使用あり                      2. 使用なし →問 28 へ	
高カロリー輸液使用開始日時	西暦2023年(                      )月(                      )日 (                      )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)中に使用開始した場合に、使用開始の日時を記入してください。	
高カロリー輸液使用終了日時	西暦2023年(                      )月(                      )日 (                      )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)中に使用終了した場合に、使用終了の日時を記入してください。	
観察期間中の時間外の高カロリー輸液のオーダーの有無	1. あり                      2. なし	
問28中心静脈カテーテル挿入の有無	1. 挿入あり                      2. 挿入なし →問 29 へ	
中心静脈カテーテル初回の挿入日時	西暦2023年(                      )月(                      )日 (                      )時(24時間表記) ※観察期間中の、初回の挿入日時を記入してください。	
中心静脈カテーテルが最終的に不要となり抜去した日時	西暦2023年(                      )月(                      )日 (                      )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)中に、最終的に中心静脈カテーテルが不要となり抜去した日時を記入してください。	
観察期間中の中心静脈カテーテル関連血流感染発生の有無	1. あり                      2. なし	
問29観察期間中のPICC使用の有無	1. あり                      2. なし	

### 4. 当該担当患者・利用者の人工呼吸器関連の情報

問30抜管後4日以内の挿管の発生 ※「病院」の方のみお答えください。	西暦2023年(                      )月(                      )日 (                      )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)中に再挿管を行った場合に再挿管の日時を記入してください。
問31侵襲的陽圧換気装着の有無	1. 装着あり                      2. 装着なし →問 32 へ

侵襲的陽圧換気装着開始日時	西暦2023年( )月( )日 ( )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)中に装着を開始した場合のみ日時を記入してください。
侵襲的陽圧換気装着終了日時	西暦2023年( )月( )日 ( )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)中に装着を終了した場合のみ日時を記入してください。
問32非侵襲的陽圧換気装着の有無	1. 装着あり 2. 装着なし →問33へ
非侵襲的陽圧換気装着開始日時	西暦2023年( )月( )日 ( )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)中に装着を開始した場合のみ日時を記入してください。
非侵襲的陽圧換気装着終了日時	西暦2023年( )月( )日 ( )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)中に装着を終了した場合のみ日時を記入してください。
問33気管挿管下の人工呼吸患者での、人工呼吸器関連事象(Ventilator-Associated Events: VAE)発生の有無	1. あり 2. なし
問34患者/利用者における挿管チューブ自己抜去の発生の有無	1. あり 2. なし
問35時間外の離脱プロトコルの実施の有無 ※「病院」の方のみお答えください。	1. あり 2. なし ※「時間外」とは、あらかじめ対応が予定されていなかった日勤もしくは開業時間外の時間帯を指します。

### 5. 当該担当患者・利用者のドレーン関連の情報

問36胸腔ドレーン挿入の有無	1. 挿入あり 2. 挿入なし →問37へ
胸腔ドレーン挿入の日時	西暦2023年( )月( )日 ( )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)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の有無	1. あり 2. なし
胸腔ドレーン抜去日時	西暦2023年( )月( )日 ( )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)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。
問37腹腔ドレーン挿入の有無	1. 挿入あり 2. 挿入なし →問38へ
腹腔ドレーン挿入の日時	西暦2023年( )月( )日 ( )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)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2023年( )月( )日 ( )時(24時間表記) ※観察期間(2023年9月15日～2023年12月14日)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。
問38創部ドレーン挿入の有無	1. 挿入あり 2. 挿入なし →問39へ



## 7. 当該担当患者・利用者のQOL

問41 観察開始時点（2023年9月15日もしくは入院日）と観察終了時点（2023年12月14日もしくは退院日）での患者・利用者の健康状態を最もよく表していると思う番号を選んでください。

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

## 8. 当該担当患者・利用者のADL

問42バーセルインデックスについてご回答ください。

		観察開始時点 (2023年9月15日 もしくは入院日) ※全員	開始後1週間時点 ※問5で「急性期医療」を選んだ方のみ	観察終了時点 (2023年12月14日 もしくは退院日) ※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、適切な時間内に食事が終わる 5点：食べ物を切る等、介助が必要 0点：全介助	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

## 9. 当該担当患者・利用者の褥瘡の情報

### 問43 褥瘡の有無について回答してください

観察期間中の DESIGN-R®2020 における d1 以上の褥瘡の保有の有無	1. あり	2. なし
--	-------	-------

問 43 で「2.なし」と回答した方は「II. 回答する患者・利用者に関する項目」は調査終了です。

ご協力ありがとうございました。

「1. あり」と回答した方は問 44,45 に回答ください。

### 問 44

観察期間中の褥瘡による感染症の発生の有無	1. あり	2. なし
----------------------	-------	-------

問 45 担当患者の褥瘡（複数ある場合は、最も重症度の高い創部 1 か所）についてお答えください。

観察開始日は褥瘡の観察を開始した日、観察終了日は終了した日を記載ください。

DESIGN-R®2020	観察開始日 ( 年 月 日 )	観察終了日 ( 年 月 日 )
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）	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. 皮下組織を超える損傷 D5. 関節腔、体腔に至る損傷 DTI. 深部組織損傷(DTI)疑い U. 壊死組織で覆われ深さ判定が不能	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. 皮下組織を超える損傷 D5. 関節腔、体腔に至る損傷 DTI. 深部組織損傷(DTI)疑い U. 壊死組織で覆われ深さ判定が不能
Exudate（滲出液）	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	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
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)]	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	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
Inflammation/Infection（炎症/感染）	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、滲浸出液が多い。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）	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、滲浸出液が多い。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）
Granulation（肉芽組織）	g0. 創が治癒した場合、創の浅い場合、深部損傷褥瘡(DTI)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	g0. 創が治癒した場合、創の浅い場合、深部損傷褥瘡(DTI)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
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て評価する	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	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
Pocket（ポケット）毎回同じ体位で、ポケット全周（潰瘍面も含め）[長径(cm)×短径(cm)]から潰瘍の大きさを差し引いたもの	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	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

「Ⅱ. 患者・利用者に関する項目」は以上です。

次のページから、「Ⅲ. 利用者満足度アンケート」になります。

引き続きご協力をお願いいたします。

### Ⅲ. 利用者満足度アンケート

次のページ以降の利用者満足度アンケートご協力をお願い・調査用紙は、切り離して調査対象となった利用者または家族に配付してください。その際、研修修了者が回答する患者・利用者票と照合させることができるよう、同じIDが記載された用紙を配付してください。返送は利用者または家族から直接、調査事務局に返送いただきます。

なお、調査票への記入が困難である利用者または家族には利用者満足度アンケートの配付は不要です。

配付いただいた利用者満足度アンケートに利用者が回答するかどうかについて、確認いただく必要はありません。

○2名以上の利用者について回答の協力をしていただける場合には、下記①～③の手順で調査票を返信用封筒とともに配布してください。

- ① 利用者2～5人目は、利用者満足度アンケートを2～5人分コピーする。
- ② 「Ⅲ. 利用者満足度アンケート」の「管理番号」の「回答する利用者が何人目か」について、該当する数字（1～5）に○をする。
- ③ 「Ⅱ. 患者・利用者に関する項目」の「問1管理番号」と「Ⅲ. 利用者満足度アンケート」の「管理番号」が同じ番号であることを確認した上で、「Ⅲ. 利用者満足度アンケート」を利用者または家族に返信用封筒とともに配布する

令和5年度厚生労働省補助事業 看護師の特定行為に研修に係る実態調査・分析等事業  
「医療内容の実態把握調査」および「利用者満足度アンケート」  
ご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、当社では、厚生労働省より補助を受け、標記調査を実施することになりました。本調査では、全国の病院の入院患者様や在宅で療養されている利用者様（あなた）が受けている医療内容の実態把握調査（職員が回答します）とご本人（あなた）の満足度アンケートを行うこととしております。調査票は、特定行為研修を受けた看護師が配置されている病院と訪問看護ステーションにお送りし、ご協力をお願いしているものです。個人名や個人が特定される内容をおうかがいするものではございません。

本事業の趣旨をご理解の上、調査にご協力を賜りますよう何卒お願い申し上げます。

利用者満足度アンケートにご協力いただける場合は、職員から配付された本調査票にご記入の上、一緒に配付された封筒に入れて、封をして、令和5年12月21日（木）までに直接郵便ポストに投函するか（切手は不要です）、職員様にお渡してください。利用者本人からの回答が難しい場合、同居する家族の方から回答頂いても結構です。回答しない場合も、貴殿がなんら不利益を被ることはありません。また、事業所の管理者や職員が回答内容を見ることはありませんし、調査事務局が個別の回答内容を事業所に知らせることもありません。

医療内容の実態把握調査に協力したくない場合は、その旨、職員にお申し出ください。

（いったん承諾した場合も撤回はできますが、データ解析の都合上、令和6年1月31日までにお伝えください。）

本件についてご質問等がございましたら、職員様もしくは下記お問合せ先までお問い合わせください。お時間を頂戴すること誠に恐縮ではございますが、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■ 調査に関するお問い合わせ・返送先 （調査事務局） ■

〒105-8501 東京都港区虎ノ門5-11-2 オランダヒルズ森タワー

三菱UFJリサーチ&コンサルティング（担当）

電話： FAX： メール：

（お電話は平日10時～12時、13時～17時をお願いします。なお、新型コロナウイルス感染症の感染状況を考慮し、当社では、現在、原則、テレワークを実施しております。電話がつながりにくい場合がありますが、ご了承ください。）

<お預かりする情報の取扱いについて>

- ・本事業へのご協力は皆様の自由な意思に基づくもので、ご協力いただけない場合でも不利益を被ることはありません。
- ・お預かりする情報は、当社の「個人情報保護方針」<<https://www.murc.jp/corporate/privacy/>>および「個人情報の取扱いについて」<<https://www.murc.jp/corporate/privacy02/>>に従って適切に取り扱います。ご不明な点は上記お問合せ先までご連絡ください。
- ・ご回答いただいた内容の入力・集計は、適切な情報管理ができるデータ処理専門の会社に委託する予定です。またデータについては厚生労働省および厚生労働者が依頼する研究者が解析するために預託する予定です。

以上

## 訪問看護サービスについて

管理番号 (職員が記入します)	回答する利用者が何人目か	1	2	3	4	5	人目
--------------------	--------------	---	---	---	---	---	----

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. 看護師のことば遣いや態度は良い

1. そう思う
2. そう思わない
3. どちらとも言えない

### 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

### 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

**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

**問 | 2. 自分が受けたと思ったサービスが十分受けられた**

1. そう思う
2. そう思わない
3. どちらとも言えない

**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

**問 | 7. 回答した方はどなたですか**

1. 利用者ご本人様
2. ご家族の方
3. その他

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。

# 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	6
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	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	

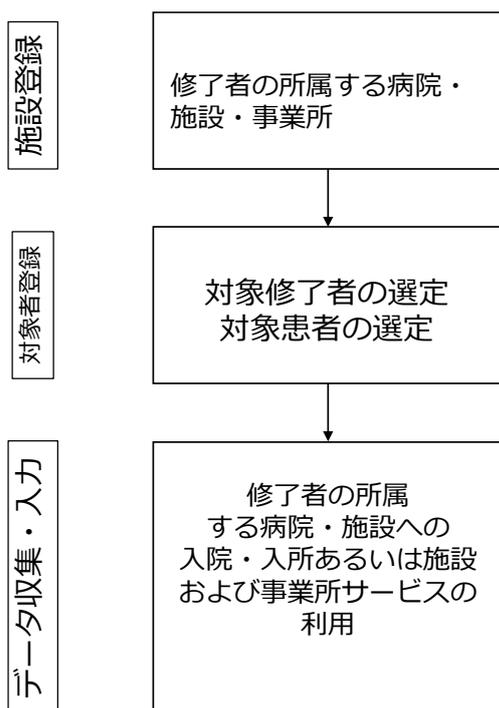
7. 評価項目・評価スケジュール	17
7.1 登録前評価項目	
7.2 評価期間の定義	
7.3 アウトカム評価項目	
7.4 調整変数	
8. データ収集と入力	33
8.1 回答フォーム	
8.2 データ収集と入力の流れ	
9. 統計学的事項	35
9.1 主たる解析と判断基準	
9.2 予定登録数・登録期間・追跡期間	
10. 倫理的配慮	36
10.1 患者の保護	
10.2 インフォームド・コンセントの手続及び方法	
10.3 試料・情報の提供	
10.4 プロトコルの遵守	
10.5 収集した資料の取り扱い	
10.6 倫理審査委員会への申請	
10.7 医療機関の承認	
10.8 利益相反	
10.9 本調査に関する情報公開	
11. 研究組織	39
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	
11.7 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一三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 1-1.「アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査」、医師－看護師間の協働の程度を測定する指標の探索を目的とした研究 1-2.「医師－看護師間の協働アウトカム指標の探索」、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」(2020 年度調査)、



図1.令和元年－三年度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」研究の流れ

2020年度調査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.「全国調査用プロトコルの作成と効果検証」(2021年度調査)からなる(図1)。

2020年度調査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2021年度調査では、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。

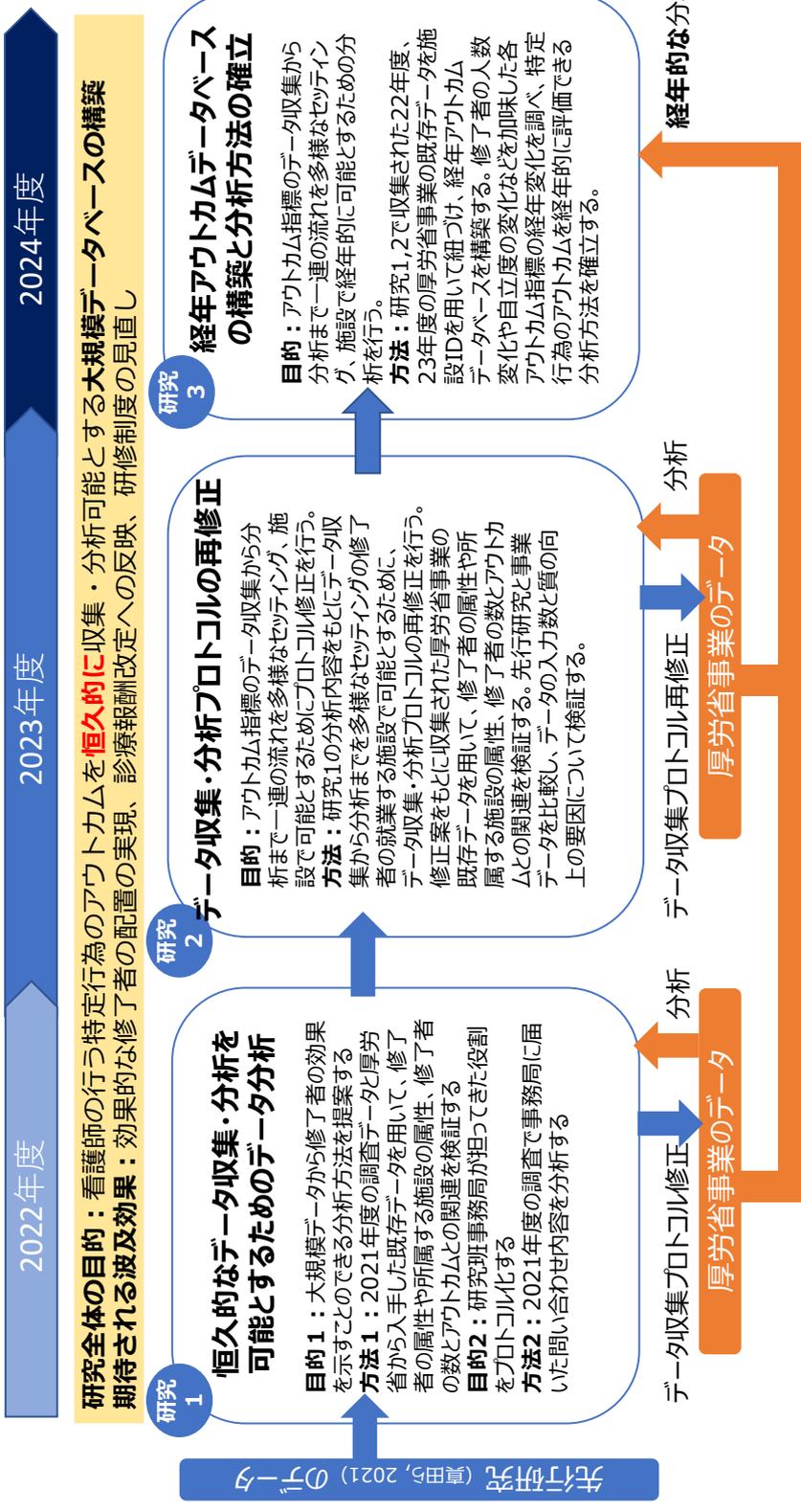


図2.令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」研究の流れ

## 0.4 対象

包含基準：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 20 歳以上の患者・利用者および、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 20 歳以上の利用者

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 1-1.「アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査」、医師－看護師間の協働の程度を測定する指標の探索を目的とした研究 1-2.「医師－看護師間の協働アウトカム指標の探索」、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」（2020 年度調査）、2020 年度調査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.「全国調査用プロトコルの作成と効果検証」（2021 年度調査）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「特定行為研修の活用に関する研究」研究の流れ

2020 年度調査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 2021 年度調査では、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

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。

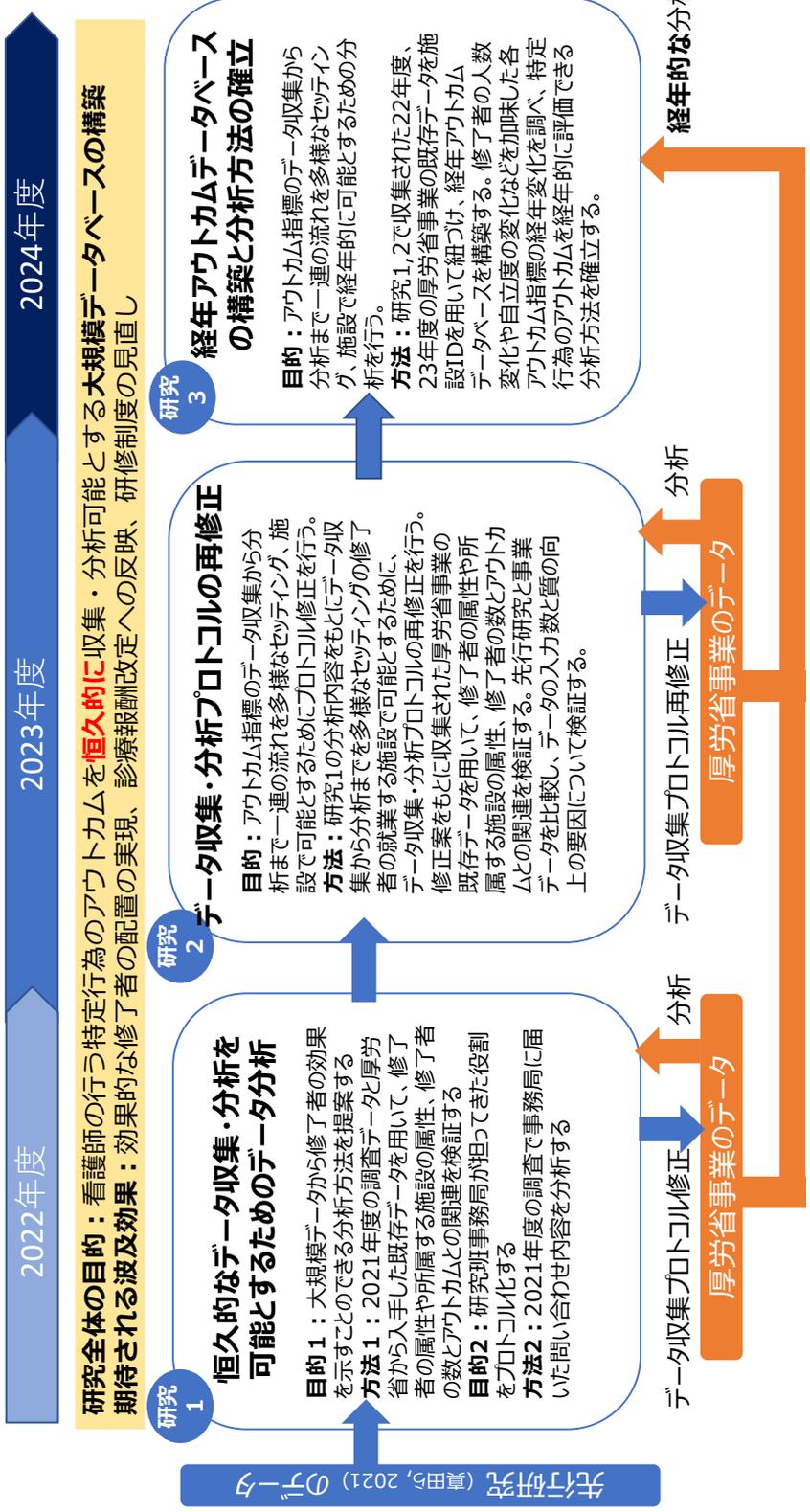


図2.令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」研究の流れ

## 2. 背景と調査計画の根拠

### 2.1 背景とリサーチクエスション

本邦では、「団塊の世代」が75歳以上となる2025年に65歳以上の人口が3,677万人（高齢化率：30%）となり、医療や介護の需要増加に伴う医療費のさらなる増大が懸念されている。高齢者が住み慣れた地域で生活できるよう、国は対策の一つとして地域包括ケアシステムの構築を推進している。地域ケアシステムのコンセプトである「時々入院、ほぼ在宅」を実現するためには、医療機関、介護施設、居住系在宅などが一丸となって高齢者を支えていく必要がある。また、加齢に伴って複数の併発症を有する複雑な病態を呈することが予想されるため、どのような場でも医療処置を必要とする療養者のニーズを迅速に満たすことのできるシステムの構築が求められている。

そこで、国民が地域で医療を受けながら安心して生活ができるような社会を目指し、特定行為に係る看護師の研修制度が創設された。この制度は、看護師が医師の手順書により特定行為を実施するための研修制度であり、その内容を標準化し、今後の地域包括ケアシステムを支える看護師を計画的に養成していくことを目的としている。本制度の創設のため、保健師助産師看護師法が一部改正され、2015年10月1日より施行された。特定行為は、「診療の補助であり、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされる行為」と定義され、現在21区分38行為が認定されている。特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）数は、2019年9月現在で1,833名である。地域包括ケアシステムを支えるために、国は2025年までに10万人の修了者の育成を目標としており、その達成のためにはさらなる対策を講じる必要がある。

修了者数が十分に増加しない要因として、特定行為の効果が十分に評価されていないことが考えられる。春山らは、修了者が所属する施設の管理者に対して、特定行為研修に派遣する際に課題に感じていることを質問している。<sup>1)</sup>多く回答された課題として、「人材確保の困難による現場スタッフへの業務負担の増加」、「研修参加のための個人・組織の費用負担が大きいこと」、「業務時間を行いながら学習・実習の時間を確保すること」、「医師の理解と連携」、「客観的な効果を示すことにより研修修了後の役割や活動について施設内における周知と組織的な合意を得ていくこと」が挙げられた。この対策として、2018年度の診療報酬改定により特定集中室管理料、糖尿病合併症管理料、糖尿病透析予防指導管理料、在宅患者訪問褥瘡管理指導料の対象として修了者が追加され、修了者数の増加への貢献が期待される。また、2020年度からは、特定行為区分のパッケージ化によって研修内容の精練や重複内容の削減を行い、研修受講を促進することが計画されている。しかし、管理料や管理指導料への要件追加は一部の分野に限定されており、パッケージ化も特定行為の実施回数が多い在宅・慢性期領域、外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域、外科基本領域、救急領域の5領域のみである。このように対策の分野が限定されている原因もまた、特定行為の実

施による臨床への効果が客観的な指標を用いて十分に示されていないことにあると考えられる。現在、特定行為を実施する看護師の効果に関する研究は記述的な報告にとどまっております。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。2019年度調査において、アウトカム指標は患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストの4つのドメインに分類されることが明らかになった。2020年度調査と2021年度調査では4つのドメインのアウトカムの収集を試みたが、安全性については既に担保されてきていること、コストについては現実的にデータ収集が非常に困難であることが明らかになった。そこで、今後は患者 QOL、医療者の労働環境に関するアウトカムに焦点を絞り、アウトカム指標の評価を行うこととした。

本研究では、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

1. 施設内の修了者の人数は患者 QOL、医療者の労働環境に関するアウトカムに影響を与えるか
2. 医師からの具体的指示または包括的指示のもと活動しているか、医師との協働の程度などの修了者の働き方の違いは、患者 QOL、医療者の労働環境に関するアウトカムに影響を与えるか

## 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。具体的には、修了者の人数が患者アウトカムに寄与しうるのか、するとしたら看護師当たり何名必要なのかを見出すことで研修制度における修了者の育成目標を設定できるだろう。そして、研修修了のみ/具体的指示/包括的指示での活動、医師との協働の程度が影響することを明らかにすることで、研修修了後の修了者のフォローアップ方法や修了者の自己研鑽の有り方について提案できるだろう。

### 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2022年度診療報酬改定<sup>3)</sup>と介護保険法<sup>4)</sup>にもとづき以下の3つに分類する。

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

##### 1) 急性期医療領域

急性期一般入院基本料、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3に示す。

#### ・厚労事業調査班

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。

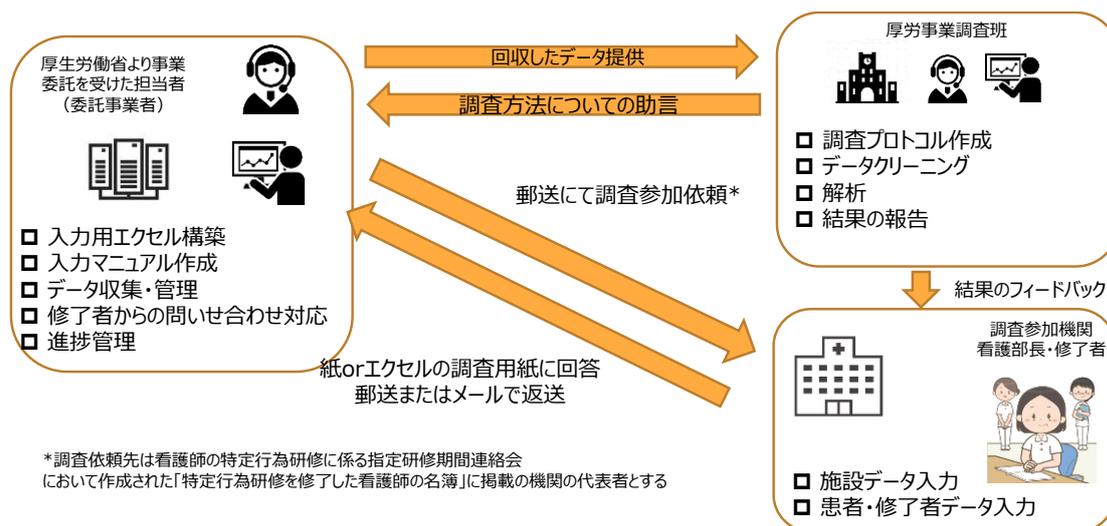


図3.研究体制

## 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・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

### 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応であるとして判断した者

## 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

### 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応であるとして判断した者

## 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。

- ・ 主治医、または研究分担者が不適合であると判断した者

## 6.4 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。

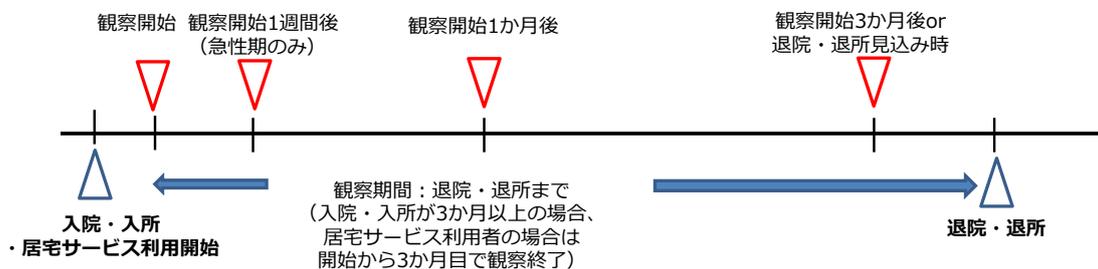


図4. 登録・データ収集の流れ

アウトカムは対象患者ごとに収集するものと対象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。

### 【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) 特定行為研修修了者票	特定行為研修を修了した看護師
3) 患者票 (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 (病院の場合は代表者5名まで、事業所の場合は代表者3名までとする)
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

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、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。

分析にあたり、病院・施設・事業所票の病院・施設・事業所票 ID、特定行為研修修了者の病院・施設・事業所票 ID、患者・利用者票の病院・施設・事業所票 ID と特定行為研修修了者 ID、患者・利用者本人票の病院・施設・事業所票 ID と特定行為研修修了者 ID、患者・利用者 ID が正しく結びつくことが重要である。全ての調査票にはあらかじめ ID が記載されている。図 5 に調査票の構成と ID の紐づけについて示す。

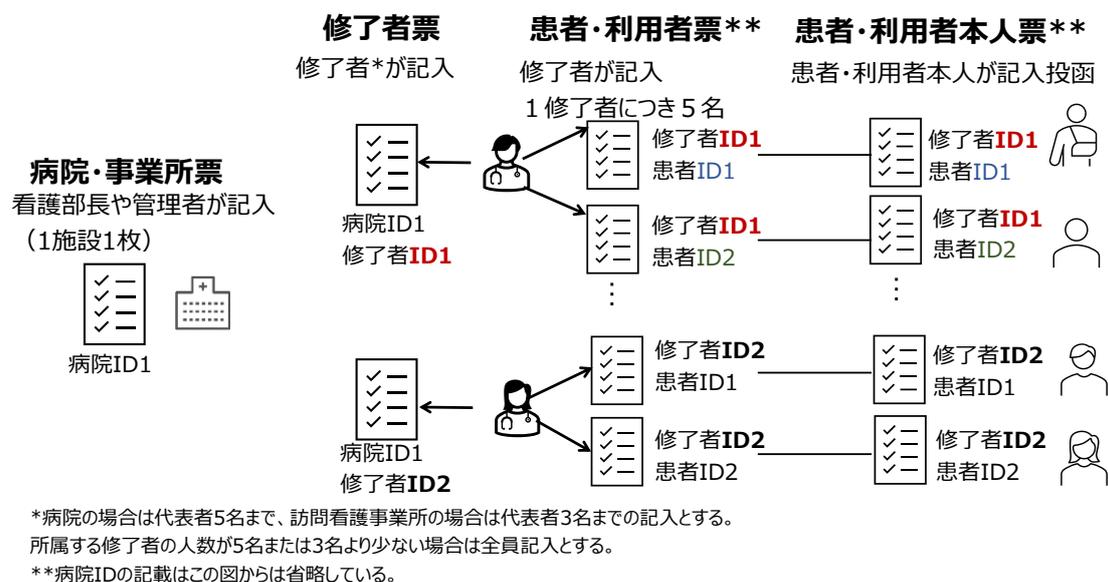


図5. 調査票の構成とIDの紐づけ

## 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しの方策に関する研究」（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」(2020年度調査)、研究4.「全国調査用プロトコルの作成と効果検証」(2021年度調査)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5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	2023.11.1	病院
	2. 慢性期医療	病院/施 設	2023.11.1	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	2023.11.1	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	2023.11.1	—
	5. 在宅	病院/施 設	2023.11.1	—
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	2023.11.1	
	2. 許可病床数	病院/施 設	2023.11.1	
	3. 入院病床利用率 [%]	病院/施 設	2023年10月 末	病院
	4. 常勤看護師数 [名]	病院/施 設	2023.4.1	病院・介護保 険施設
	5. 非常勤看護師数	病院/施 設	2023.4.1	
	6. 常勤医師数 [名]	病院/施 設	2023.4.1	
	7. 非常勤医師数	病院/施 設	2023.4.1	
	8. 施設・事業所内特定行為研修修了者数 [名]	病院/施 設	2023.4.1	
	9. 施設・事業所内の認定看護師の専門分野と人数	病院/施 設	2023.4.1	
	10. 施設・事業所内の専門看護師の専門分野と人数	病院/施 設	2023.4.1	
	11. 施設・事業所内の診療看護師の専門領域と人数	病院/施 設	2023.4.1	
	12. 入所者数 [名]	病院/施 設	2023.4.1	介護保険施設
	13. 利用者数 [名]	病院/施 設	2023.4.1	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）	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）	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	
	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	

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	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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.の1か月間	
	9. 1ヶ月間のPICC使用件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の1か月間	
	10. 1ヶ月間のCVC使用件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.の1か月間	病院
	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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.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	2023.11.の1か月間	

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	21. 1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の1か月間	病院・介護保険施設
	22. 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	2023.11.の1か月間	
	23. 1ヶ月間に発生したPCPS関連トラブル件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の1か月間	病院（急性期）
	24. 1ヶ月間に発生したコードブルー件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の1か月間	病院
	25. 1ヶ月間に発生した脱水の件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の1か月間	
	26. 急性期病院への搬送件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の1か月間	介護保険施設・在宅
	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]	病院/施設	2023.11.の1か月間	
	28. 1か月間に物理的・身体的拘束*を実施した延べ人数 [人/月]	病院/施設	2023.11.の1か月間	病院・介護保険施設

\*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

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 ）	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	患者/利 用者	調査時点	
	10. 身長	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）	<p>11. 現在治療管理を行っている主な疾患（3つまで） 下記の疾患分類リストから当てはまる番号を選び、疾患名1～3の後のカッコには具体的な疾患名を記入。 ※ICD10 国際疾病分類第10版の大分類にもとづく</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感染症および寄生虫症</li> <li>2. 新生物&lt;腫瘍&gt;</li> <li>3. 血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害</li> <li>4. 内分泌,栄養および代謝疾患</li> <li>5. 精神および行動の障害</li> <li>6. 神経系の疾患</li> <li>7. 眼および付属器の疾患</li> <li>8. 耳および乳様突起の疾患</li> <li>9. 循環器系の疾患</li> <li>10. 呼吸器系の疾患</li> <li>11. 消化器系の疾患</li> <li>12. 皮膚および皮下組織の疾患</li> <li>13. 筋骨格系および結合組織の疾患</li> <li>14. 尿路性器系の疾患</li> <li>15. 妊娠,分娩および産じょく&lt;褥&gt;</li> <li>16. 周産期に発生した病態</li> <li>17. 先天奇形,変形および染色体異常</li> <li>18. 症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの</li> <li>19. 損傷,中毒およびその他の外因の影響</li> <li>20. 傷病および死亡の外因</li> <li>21. 健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの</li> </ol>	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 （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. 脱水発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	6. 電解質異常発生の有無	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
	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. 褥瘡による感染症の発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	12. 褥瘡の保有の有無	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. 予期せぬ死亡退院の発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	19. 予期せぬ死亡退院の発生 (yyyy/mm/dd)	患者/利 用者	調査期間中	
	20. 急性期病院への搬送の有無	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）
位 患 イ の 者 ベ 情 / ン 報 利 ト ( 用 ) 主 者 要 単	21. 尿路感染の発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	22. DESIGN-Rにおけるd1以上の褥瘡発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	23. 転倒発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	24. 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 )	25. 持続点滴中の降圧剤の時間外オーダーの有無	患者/利 用者	調査期間中	
	26. 脱水を補正する輸液の時間外オーダーの有無	患者/利 用者	調査期間中	
	27. 時間外の電解質輸液のオーダーの有無	患者/利 用者	調査期間中	
	28. 時間外の持続点滴中の利尿剤のオーダーの有無	患者/利 用者	調査期間中	
	29. 時間外の抗菌薬の輸液オーダー濃霧	患者/利 用者	調査期間中	
	30. 高カロリー輸液使用の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	31. 高カロリー輸液使用開始日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	32. 高カロリー輸液使用終了日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	33. 時間外の高カロリー輸液のオーダーの有無	患者/利 用者	調査期間中	
	34. 中心静脈カテーテル挿入の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	35. 中心静脈カテーテル挿入日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	36. 中心静脈カテーテル挿入者	患者/利 用者	調査期間中	
	37. 中心静脈カテーテル抜去日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	38. 中心静脈カテーテル関連血流感染の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	39. 観察期間中のPICC使用の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	40. 対象患者における観察期間中のCVC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 （ 人 工 呼 吸 器 関 連 ）	41. 抜管後4日以内の挿管の発生 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	病院
	42. 侵襲的陽圧換気装着の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	43. 侵襲的陽圧換気装着開始日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	44. 侵襲的陽圧換気装着終了日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	45. 非侵襲的陽圧換気装着の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	46. 非侵襲的陽圧換気装着開始日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	47. 非侵襲的陽圧換気装着終了日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	48. 気管挿管下の人工呼吸患者での、人工呼吸器関連事象 (Ventilator-Associated Events : VAE) 発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	49. 患者/利用者における気管内挿管チューブ自己抜去発 生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	50. 時間外の離脱プロトコルの実施の有無	患者/利 用者	調査期間中	病院
	51. 橈骨動脈ライン確保の実施の有無	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）
	52. 胸腔ドレーン挿入の有無	患者/利用者	調査期間中	
	53. 胸腔ドレーン挿入日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利用者	調査期間中	
	54. 胸腔ドレーン挿入中の気胸発生回の有無	患者/利用者	調査期間中	
	55. 胸腔ドレーン抜去日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利用者	調査期間中	
	56. 腹腔ドレーン挿入の有無	患者/利用者	調査期間中	
	57. 腹腔ドレーン挿入日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利用者	調査期間中	
	58. 腹腔ドレーン抜去日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利用者	調査期間中	
	59. 創部ドレーン挿入の有無	患者/利用者	調査期間中	
	60. 創部ドレーンの抜去日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利用者	調査期間中	
	61. 創部ドレーンの抜去者	患者/利用者	調査期間中	
位の患者 の薬剤情報 / 利用者 （抗がん剤 が単	62. 抗がん剤の使用の有無	患者/利用者	調査期間中	病院
	63. 抗がん剤の血管外漏出発生の有無 [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/利用者 QOL・ADL の 情報）	64. 患者満足度（12項目）	患者/利用者	調査終了時点	病院
	65. 患者経験価値（4項目）	患者/利用者	調査終了時点	病院
	66. EURO-QOL（5項目）	患者/利用者	調査終了時点	
	67. 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	
	68. DESIGN-R®2020（7項目）	患者/利用者	観察開始時、 終了時	
	69. 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>

- ・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）、  
診療看護師（専門領域））、看護師経験年数、現在の施設での勤務年数
- ・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。

- ・許可病床数
- ・看護師数
- ・医師数
- ・特定行為研修修了者数

## 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

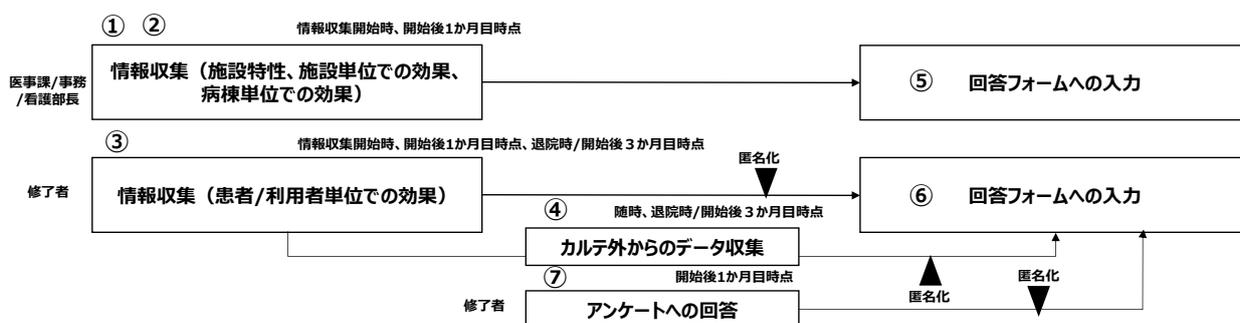


図6. データ収集と入力の流れ

データ収集と入力の流れを図6に示す。

- ① 医事課などの施設担当者は施設特性、施設単位で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・医療者の労働環境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、するとしたら看護師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、看護師 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。

#### 2) 修了者の働き方による比較

患者アウトカムを従属変数、医師からの自立度（具体的指示の下での活動か、包括的指示の下での活動か）、医師との協働の程度など、修了者の働き方を独立変数とした回帰モデルを構築し、影響を推定する。

### 9.2 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～2026 年 3 月 31 日、研究期間は倫理審査承認後～2027 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～2027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 試料・情報の提供

厚生労働省より令和四一六年度 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に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、医療法人アスミス、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4年度診療報酬改定.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411\\_00041.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00041.html)
- 4) 介護保険法（平成九年法律第百二十三号）.  
[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=409AC0000000123](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409AC0000000123)

厚生労働大臣 殿

機関名 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5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。

- 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・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		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 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 5 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) 紺家 千津子・コンヤ チゾコ

## 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 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5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5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 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5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5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) 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。

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5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。

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) 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 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5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。

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) 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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和5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。

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 特定行為に係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・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 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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和5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) 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 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 5 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) 保健衛生学部看護学科・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 5 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) 保健衛生学部看護学科・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。