

特定行為研修の修了者の活用に関しの方策に関する研究

研究代表者 真田 弘美 東京大学大学院医学系研究科 教授

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

研究分担者

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

A. 研究目的

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

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

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

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

瘡管理指導料の対象として修了者が追加され⁶⁾、さらに2020年度の診療報酬改定により総合入院体制加算、麻酔管理料Ⅱの対象としても修了者が追加された⁷⁾。また、特定保険医療材料として、ろう孔管理関連、創傷に対する陰圧閉鎖療法といった特定行為を実施した場合に算定が可能となった。これらの取り組みは修了者数の増加に貢献していくことが考えられる。また、2020年度から特定行為区分のパッケージ化研修を適用することによって研修内容の精練や重複内容の削減を行い、研修受講を促進することが計画されている⁸⁾。しかし、管理料や管理指導料への要件追加は一部の分野に限定されており、パッケージ化も2020年3月時点では特定行為の実施回数が多い在宅・慢性期領域、外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域、救急領域、外科系基本領域、集中治療領域の6領域のみである。このように対策の分野が限定されている原因もまた、特定行為の実施による臨床への効果が客観的な指標を用いて十分に明らかにされていないことにあると考えられる。現在、特定行為を実施する看護師の効果に関する研究は記述的な報告にとどまっており⁹⁻¹⁴⁾、看護師が特定行為を実施できるようになったことが患者、看護師、医師にどのような影響を与えるかに関して、全国共通で使用可能、かつ定量可能な指標を用いて評価した研究はない。

今後修了者数を増やしていくためには特定行為を実施する看護師の効果を評価することが必要である。そのためにはまず、修了者の行為を定量的に評価するための指標、すなわちアウトカム指標を設定する必要がある。しかしながら、特定行為の内容は幅広いうえに、活動する場（施設種類：急性期病

院・在宅/訪問看護など）により患者の目標は異なることから、特定行為全体に共通する評価指標（包括的指標）と、特定行為の区分やセッティングごとに重要な指標（個別指標）の両側面から評価する必要がある。そこで、本研究は図1に示す研究枠組みにより構成し、アウトカム指標を開発することを目的とする。研究1—1：先行研究などにもとづき特定行為全体に共通するアウトカム指標と、特定行為区分やセッティングごとのアウトカム指標を明確化する調査枠組み策定、研究1—2：特定行為を実施する際に連携が欠かせない、医師との協働の程度を測る尺度の開発、研究2：特定行為実施実態調査により、特定行為を高頻度で実施しているハイパーフォーマーの同定、研究3：ハイパーフォーマーに対する、特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究、研究4：特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための全国調査。

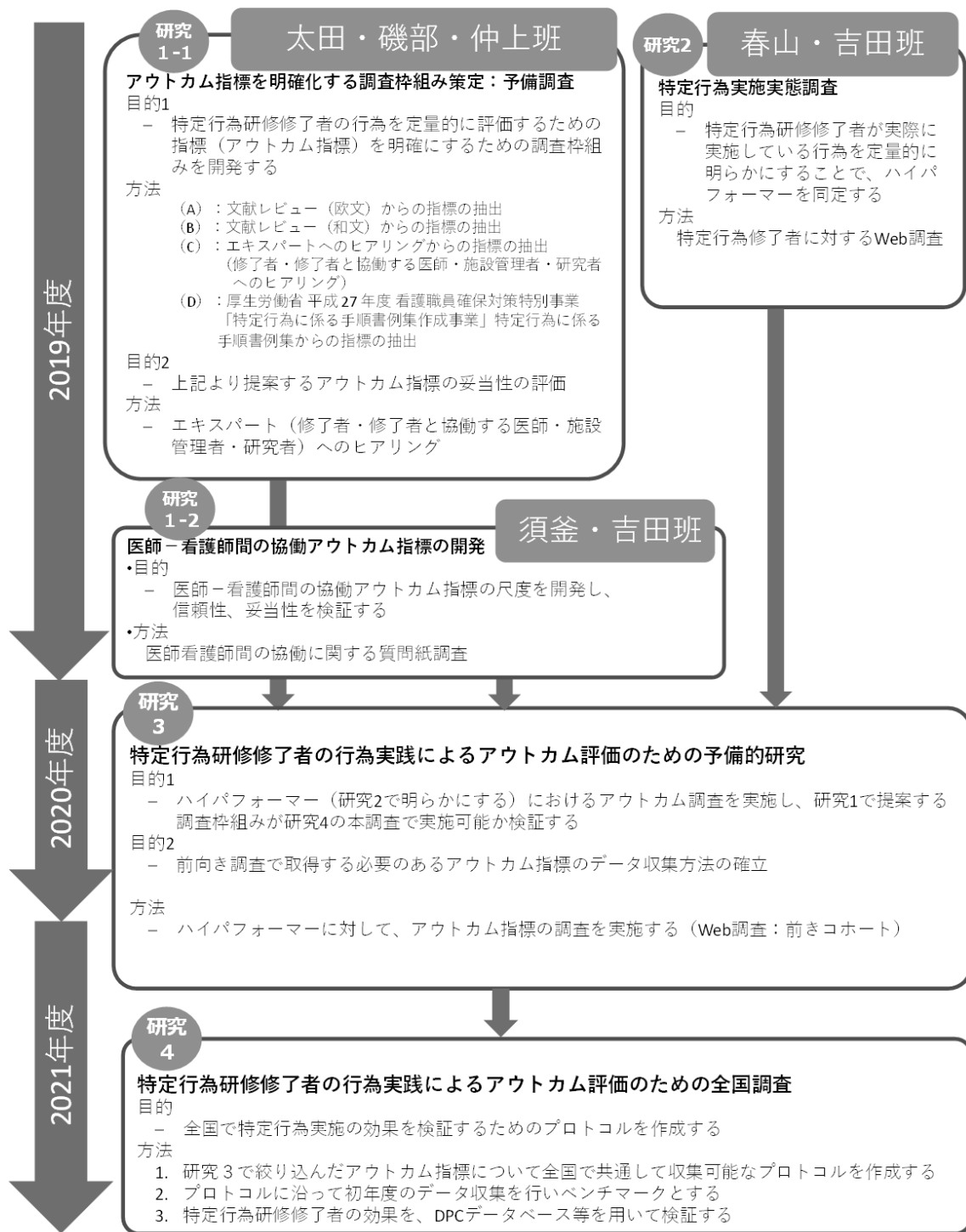


図1. 研究の流れ

これまで、研究 1-1 では、アウトカム指標候補を提案するため、国内外の論文・学会抄録のレビュー、エキスパートオピニオンの収集等により、アウトカム指標の網羅的抽出を実施した。海外の NP による介入効果を評価した文献のレビューでは、30 件のシステマティックレビューから抽出された 134 件の文献が対象となった。国内の文献については、システマティックレビューは抽出されず、対象となる原著論文が 4 件であった。検索対象を会議録まで拡大した結果、31 件が追加の文献として抽出された。これらの国内外の文献レビューとヒアリングから網羅したアウトカム指標候補は、セッティング別に、急性期医療、慢性期医療、在宅領域の 3 つに分類されることが明らかとなった。また、アウトカム指標は特定行為の効果の対象と内容の側面から、患者 QOL に関するアウトカム、安全性に関するアウトカム、労働環境に関するアウトカム、コストに関するアウトカムの 4 つに分類されることが明らかとなった。続いて、33 名の特定行為研修修了者および診療看護師、14 名の協働する医師、2 名の施設管理者、3 名の NP へのヒアリングと、5 名の専門家の間での討論を経て、妥当性と実施可能性があるアウトカム指標候補を絞り込み、概念化した。患者 QOL に関するアウトカムについては、【QOL の改善】、【身体機能の回復】、【急性期病院からの退院率上昇】、【疾患コントロール改善】、【介護者の負担軽減】に分類が可能であった。さらに、【QOL の改善】は〈客観的アウトカム向上〉と〈主観的アウトカム向上〉に、【身体機能の回復】は〈回復度向上〉と〈治療時間短縮〉に、【疾患コントロール改善】は、〈術前検査値改善〉、

〈術後検査値改善〉、〈セルフケア行動改善〉、〈精神症状改善〉、〈生活習慣病・慢性疾患改善〉、〈薬剤使用量減少〉、〈薬剤使用状況改善〉に分類することが可能であった。安全性に関しては、【予期せぬトラブルの減少】、【不適切な処置・診断の減少】に分類することが可能であった。労働時間に関するアウトカムは、【労働時間の短縮】、【時間外の対応の減少】、【医師の呼び出し件数の減少】に分類が可能であった。【労働時間の短縮】は〈勤務時間の短縮〉、〈医師の処置時間の短縮〉に分類が可能であった。【時間外の対応の減少】は〈全体の対応減少〉と〈時間外のドレーン抜去減少〉に分類が可能であった。コストに関するアウトカムは、【物件費の削減】、【人件費の削減】、【収益増加】に分類することが可能であった。

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

ることとした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

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

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

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

2. セッティング

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

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

3. 対象

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

患者像 1：人工呼吸器を装着している者

患者像 2：心血管術後を受けた者で、胸腔ドレーンを挿入している者

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

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

患者像 5：中心静脈カテーテルを挿入している者

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

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

在宅領域では、65 歳以上かつ居宅サービ

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

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

4. アウトカム指標

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

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

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

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

表 1. 各領域とカテゴリーに該当する指標の数

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

5. データ収集方法

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

6. データ分析方法

アウトカム指標の実施可能性を検証する

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

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

サンプルサイズについては、心臓血管外科の定時手術を受けた患者を対象に診療看護師導入時と未導入時とで平均在院日数を比較した先行研究¹⁵⁾の結果を参考に、効果量を見積もった。曝露群(診療看護師導入群)での平均在院日数が 14.7 ± 7.4 日、対照群(診療看護師未導入群)での平均在院日数が 19.9 ± 8.3 日であったという結果から、効果量を0.66と見積もった結果、各群で必要とされるサンプルサイズは37名であった。そこで、予定登録数は以下のとおりとした。

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

とした。合計100施設500名

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

在宅領域：曝露群、対照群それぞれ10施設、50名

以上より合計20施設100名、合計160施設、患者数800名とした。

7. 倫理的配慮

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

C. 研究結果

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

1. 欠損率の算出

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

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

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

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

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

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

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

D. 考察

本研究の最終的な目的は、特定行為の実施が患者、看護師、医師に与える影響を、定量可能かつ全国共通で使用できる恒久性のある指標を用いて示すことである。今年度はそのための予備調査として、研究3. 特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム

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

1. アウトカム指標の絞り込み

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

2. データ入力 of 促進

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

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

3. 対照群の設定

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

E. 結論

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

である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

2020 年度

学会発表

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

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

2021 年度 (予定)

学会発表

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

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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

引用文献

1) 内閣府. 第 1 節 高齢化の状況 (第 1 節 1) .

[https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2018/html/zenbun/s1_1_1.html]

2021/3/31.

2) 厚生労働省. 地域包括ケアシステム, [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/] 2021/3/31.

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

4) 厚生労働省. 【特定行為に係る看護師の研修制度】研修を修了した看護師について .

[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000194945.html>]

2021/3/31.

5) 春山早苗. 診療の補助における特定行為

- 等に係る研修の体制整備に関する研究：平成 27 年度総括研究報告書：厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業。2016.
- 6) 厚生労働省. 「疑義解釈資料の送付について (その 1)」(2018 年 3 月 30 日) [<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou1-2400000-Hokenkyoku/0000202132.pdf>] 2021/3/31.
 - 7) 厚生労働省. 「疑義解釈資料の送付について (その 1)」(2020 年 3 月 31 日) [https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/shido_kansa/000142159.pdf]. 2021/3/31.
 - 8) 厚生労働省. 医政発 0 5 0 7 第 7 号「保健師助産師看護師法第 3 7 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」の一部改正について. 2019.
 - 9) 河野優子, 小野美喜, 廣瀬福美, 江月優子, 福田広美, 松本初美. プライマリケア領域における特定看護師の慢性疾患に対する介入前後の変化 糖尿病・褥瘡に焦点をあてて. 日本看護科学学会学術集会講演集 2014;34 回:552.
 - 10) 森美智子, 島内節, 白畑範子, 奥山朝子, 磯崎富美子. Nurse Practitioner(NP)の役割機能と在宅患者の QOL 関連. インターナショナル Nursing Care Research 2017;16(3):1-11.
 - 11) 村田美幸, 合田史, 渡邊俊樹, 佐藤正通, 小川哲史. 総合診療科における診療看護師の予診は有用か. 日本病院総合診療医学会雑誌 2016;10(1):76.
 - 12) 村田美幸, 佐藤慶吾, 田中俊行, 小川哲史. 診療看護師による PICC 挿入と管理の成績 当院における PICC281 例の検討. Medical Nutritionist of PEN Leaders 2017;1(1):54-62.
 - 13) 樋口秋緒. 要介護度 5 の難病患者に対する在宅での特定行為実施の効果 訪問看護における特定行為のアウトカム. 日本難病看護学会誌 2016;21(1):96.
 - 14) 流郷昌裕, 泉谷裕則, 八杉巧, 岡村達, 鹿田文昭, 大倉正寛, et al. 特定看護師導入による心臓血管外科医の労務軽減についての検討. 日本心臓血管外科学会雑誌 2013;42(Suppl.):500.
 - 15) 森田光治良, 康永秀生, 山名隼人, 野田龍也, 今村知明. Technology index を用いた病院機能の総合評価. 病院 2016;75(7):527-573.
 - 16) 加藤恵美, 荒川衛, 岡村誉. 心臓・血管大手術を受ける患者に対し診療看護師が退院調整に介入することによる在院日数の変化. 日本 NP 学会第 4 回学術集会 プログラム・抄録集 2018;4(1):90.