

II. 分担研究報告書 研究 2-1

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）

修了者を複数配置する病院での実践及び複数配置に至ったプロセスの分析に関する研究

研究分担者 北川 裕利（滋賀医科大学麻醉学講座 教授）

研究協力者 中井 智子（滋賀医科大学医学部附属病院 看護師特定行為研修センター）

研究協力者 山下 祐貴（滋賀医科大学）

研究要旨

2017（平成 27）年に特定行為に係る看護師の研修制度（以下、特定行為研修制度）が施行され、約 5 年が経過した。これまで修了者の活用状況を明らかにした研究は、まだ僅かである。さらに、修了者の配置や複数所属している病院での活動・活用の実態や複数配置に至ったプロセスに着目した先行研究はない。本研究では、特定行為研修修了者を複数配置し活用する実践の調査を行った。具体的には、指定研修機関 A とその協力施設（病院）を枠組みとした実態を明らかにするために、自記式質問紙調査（第 1 次調査）とインタビュー調査（第 2 次調査）を行った。質問紙調査は、37 施設の施設管理者、看護管理者、特定行為研修修了者（以下、修了者）、特定行為研修生と同カリキュラムを含む大学院生（以下、履修者）に実施した。調査内容は、病院での修了者配置や支援体制、特定行為実施状況などを問い、19 施設（回収率 51.4%）の修了者 32 名を含む計 106 名から協力が得られた。また、インタビュー調査は、看護管理者の活用支援や修了者の活動実践の詳細と取り組みを経時的プロセスで振り返ってもらった。インタビューは、対面式、あるいはオンライン対面式による半構造化面接法で行い、看護師長 2 名と修了者 4 名の計 6 名に実施した。

A. 研究目的

わが国は、2025 年問題により高まる医療ニーズに応えるために、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成 26 年度）」を改正し、「特定行為に係る看護師の研修制度」（以下、特定行為研修制度）が創設された。これは、医師の又は歯科医師の判断を待たずに、手順

書により一定の医行為（特定行為）を行う看護師の養成を目的としている。これにより、質の高いケアを行う看護師の計画的な養成やチーム医療の推進により、人口構造変化や社会のニーズに耐えうる医療提供体制を確保していくものである。この特定行為に係る看護師の研修を修了した者（以下、修了者）は、2,887 人（令和 2 年 10 月現在）となった。

2017（平成 15）年、永井らは、全国の修了者

の活動状況を調査し、特定行為毎にみた過去1ヵ月間の1回以上実施した割合は、高い行為でも約5割程度であった。制度施行後、5年が経過し、修了者を複数配置する病院も見受けられる。これまで修了者の活用状況を明らかにした研究は、まだ僅かである。さらに、修了者の配置や複数所属している病院での活動・活用の実態や複数配置に至ったプロセスに着目した先行研究はない。修了者を活用した安全で質の高い医療の提供と医療体制を推進するために実態を把握する必要がある。

以上の背景から、特定行為研修に派遣する施設（病院）および修了者、履修者の実践や複数配置に至ったプロセスを分析するために、以下を目的とした。

1. 病院全体の配置や活用実践の状況を明らかにする。
2. 履修者、修了者の活用実践とそのプロセスを明らかにする。
3. 看護管理者の実践と組織の対応のプロセスを明らかにする。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

探索的研究デザイン

2. 調査対象

特定行為研修の指定研修機関 A とその協力施設 60 施設のうち、施設が病院である 36 施設と指定研修機関 A の計 37 施設とする。また、これに所属する施設長 37 名、看護部長あるいは特定行為研修修了者を管理する副看護部長 37 名、修了者が所属する看護師長、修了者*、及び、履修者（研修生・大学院生）とした。

* 特定行為研修の修了証を有する

3. 調査項目

・基本属性/性別、職位、資格、実務経験年数、配置部署

施設特性/ 施設名称、病床数、看護職員数、資格保有者の人数、受講のきっかけ、研修に対する負担、研修履修者の派遣状況、修了者の活用状況（人数、配置、1ヵ月間（令和2年12月）の特定行為の実施実績）、目標と達成、施設・看護管理者の活用方針、周囲の支援、複数配置の状況（人数、複数配置に至ったきっかけ）、複数配置の促進・阻害因子、活動の促進・阻害因子、活用する風土、活動基盤整備上の課題、活用ツール、活用を推進する委員会や開発プロジェクト等の設置状況と役割

・特定行為に関する業務基準（マニュアル）、フローチャート、服務規程、特定行為の推進に関する委員会、開発プロジェクトやワーキングの設置に関する規程等の収集：作成の経緯、項目、記載内容、委員会等の設置目的・役割

4. 調査方法

調査は、郵送式記名自己記述式質問紙法による横断的調査とした。調査項目は、修了者、看護管理者、指定研修機関研修の実務担当者にインタビューを行い、妥当性を確保した。

調査のリクルートは、指定研修機関 A と協力施設の 37 施設の施設長および看護部長宛に調査依頼書と質問紙を郵送し、看護部の対象者への配布を依頼した。

5. データ収集、回収方法

回答者が直接、研究者に返信できるように返

信用封筒に同封して任意性を担保し、返信をもって研究参加の同意とした。

6. 調査期間

令和3年1月～令和3年3月

7. 分析方法

量的データは、統計解析プログラム SPSS Statistics 27.0 for Windows[®]で単純集計を行った。施設特性や修了者の特定行為実践の回数、看護管理者の支援体制の比較には、Mann-Whitney -U 検定を行った。有意水準は5%未満とした。

8. 倫理的配慮

本研究は滋賀医科大学研究倫理委員会の承認を受けて (RRB20-027)、実施した。調査対象者には説明文書を送付し、調査目的、方法、調査協力は自由意思であることを説明した。今回、質問紙は記名式とするが、第2次調査の協力意向の確認などに限定して使用すること、個人や施設が特定されないよう取りまとめたデータとして取り扱うことも説明した。返信は個別投函とし、質問紙票の返信をもって同意を得たとすること等を明記した。

C. 研究結果

以下、分析中であり、途中報告である。

19施設 (回収率 51.4%) の修了者 32名、施設長 17名、看護部長 16名、看護師長 24名、履修者 17名、計 106名の回答を得た。うち、有効回答 16施設の特性を示す (表 1)。同部署で修了者は複数名いる施設が少なく、施設内に複数名いる場合も複数配置とした。

1. 病院全体の配置や活用実践の状況

施設の研修派遣人数は、特定行為研修制度施行後の 2016 (平成 28) 年度は、 0.2 ± 0.4 人 (Mean \pm SD: 以下同様) から 2020 (令和 2) 年度は、 1.3 ± 1.24 人であった。常勤看護師 100 人あたりの修了者数は 1.0 ± 0.73 人、医師 (常勤) 100 人あたりに対しては、 5.7 ± 6.05 人、また、病床数 100 床あたりの修了者数は 0.8 ± 0.66 人であった。

施設長が修了者の集中配置が必要な部署は、ICU10人 (14.3%)、手術部 9人 (12.9%)、救急 7人 (10%)、HCU、訪問看護ともに 6人 (8.6%) であった。施設内で修了者の複数配置であるかで、修了者の 1ヵ月間 (令和 2年 12月) の特定行為回数を Mann-Whitney- U 検定を行ったところ、有意差はなかった ($U = 89.5$, n. s)。また、特定行為研修の指定研修機関であるかで、施設内の修了者数について Mann-Whitney-U 検定を行ったところ、有意差はなかった ($U = 21.5$, n. s)。

2. 履修者、修了者の活用実践とそのプロセス

回答した修了者 32名で、施設内で複数配置となっている修了者は 24人 (75%) であった。看護師実務経験年数 19.3 ± 7.24 年、修了者となって 17.1 ± 18.87 ヵ月であった。取得した平均特定行為区分数は 5.9 ± 5.23 、特定行為数は 11.5 ± 9.78 であった。取得が多かったのは、栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 27人 (84.4%)、呼吸器 (長期呼吸療法) 管理関連 18人 (56.3%)、呼吸器 (気道確保) 管理関連、呼吸器 (人工呼吸療法) 管理関連、

動脈血液ガス分析関連、全て 16 人 (50%) であった (複数回答)。

修了者が 1 ヶ月間 (令和 2 年 12 月) に実施した特定行為の 1 人あたりの平均回数は 14.0 ± 19.44 回であった。最も多かった特定行為は、侵襲的用圧換気の設定の変更 10.3 ± 25.2 回、次に持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整 9.5 ± 30.0 回であった。慢性の特定行為が多かった特定行為は、創傷に対する陰圧閉鎖療法 3.70 ± 5.62 回であった。

また、修了者が 1 ヶ月間 (令和 2 年 12 月) に患者、家族、看護師などにコンサルテーションを実施した 1 人あたりの平均回数は 3.1 ± 5.72 回で、多かったのは、創傷に対する陰圧閉鎖療法 1.82 ± 3.06 回、次に、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 1.3 ± 3.13 回と慢性の特定行為が多かった。

所属施設が複数配置であるかで 1 ヶ月間の特定行為実施回数で Mann-Whitney -U 検定を行ったところ、実施回数に有意差はなかった (U = 62.5, n. s.)。

3. 看護管理者の実践と組織の対応のプロセス

看護部長 (n=16) の回答で、13 施設 (81.3%) に修了者の活用方針を検討する会議体等があった。特定行為に関する会議・委員会 9 施設 (39.1%)、病院執行部会議 5 施設 (21.7%)、看護部門会議 4 施設 (17.3%) であった (複数回答)。

複数配置への促進要因 (複数回答) は、研修受講を志願する人が複数いたから 5 人 (19.2%) が最も多かった。修了者活用で保有するツールは、手順書 10 施設 (43.5%)、特定行為に関

する業務基準、フローチャート 6 施設 (26.1%)、特定行為手技マニュアル 1 施設 (4.3%) であった。

看護部長が活動基盤構築で推進力となった支援は、施設の特定行為を推進する機運 8 施設 (12.9%)、看護部の特定行為を推進する機運、施設の修了者を増やし活用する機運、施設全体で活用計画の承認が得られたこと、全て 5 施設 (8.1%) であった。

D. 考察

以下、途中報告である。

指定研修機関 A の協力施設 (病院) では、経年的に修了者数は緩徐に増えてきつつある。所属する修了者が実施している特定行為は、呼吸や循環に関するものが多いが、コンサルテーションで実施しているものは、陰圧閉鎖療法や胃ろう交換などの慢性の特定行為が多い傾向にある。複数配置で特定行為の実施回数に差がなかったことから、他に影響する要因についても今後、検討を進める。

協力施設、修了者数ともにまだ少なく、結果を一般化するに至らないことは、本研究の限界である。

E. 結論

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

II. インタビュー調査

A. 研究目的

I. 質問紙調査の内容を詳細と質問紙では抽出しにくいプロセスに関する知見を得るため、インタビュー調査を行う。

特定行為研修への派遣施設の看護管理者、および修了者の語りから、目的は以下とした。

1. 修了者の複数配置に至るプロセスと影響要因を明らかにする。
2. 修了者の有効活用するために看護管理者及び組織の実装のプロセスと影響因子を明らかにする。
3. 修了者の有効活用を促進するための課題を明らかにする。

B. 研究方法

1. 調査対象

I. 質問紙調査に対する回答で、インタビュー調査に対する協力の意向を示し、研究者からの連絡に承諾が得られた修了者及び看護管理者で、さらに施設長に協力の許諾がある者とした。

特定行為修了者を単数配置している病院から修了者及び看護管理者を各 3 名、複数配置している病院から修了者及び看護管理者を各 3 名選択する。

2. 調査項目

研修受講前から現在までの実践をプロセスとして捉え、インタビューを進める。

・看護管理者: 研修派遣と部署配置の状況、研修派遣から修了者の活用までの実践、活動基盤整備への取り組みとプロセス、修了者の有効活用、活用の評価、複数配置に至るプロセス、活用と複数配置を促進因子・阻害因子と課題、活動に必要な支援

・修了者: 研修派遣から現在までの実践への取り組みとプロセス、活動状況、活用と複数配置の促進因子・阻害因子と課題、必要な支援、活用の成果、フィードバック

3. 調査方法

インタビューガイドを作成し、半構造化面接法による質的記述的研究とした。インタビューは個別に対面式、あるいはオンライン (ZOOM meeting®) を用いた対面式で 60 分～90 分程度で実施した。

4. データ収集、回収方法

インタビューは、調査協力者の承諾を得て、ICレコーダーかオンライン (ZOOM meeting®) のレコーディング機能で録音し、逐語録を作成した。

5. 調査期間

令和 3 年 3 月～令和 3 年 4 月

6. 分析方法

インタビューの音声データは直ちに逐語録に起こし、KJ 法による分析を行う。記述データの内容分析に準じて、内容の共通性でカテゴ

リ一分類する。研究者間で分析のプロセスや結果を検証し、テーマが一致するまで繰り返し、妥当性を確認する。分析のプロセスや結果の真実性を担保するため、看護教育および質的研究者によるスーパーバイズを受ける。

7. 倫理的配慮

本研究は滋賀医科大学研究倫理委員会の承認を受けて (RRB20-029)、実施した。施設長に調査・研究フィールド長の承諾書に署名いただいた後に、調査対象者には説明文書を用いて、調査目的、方法、調査協力の任意性、個人や施設が特定されないようデータの匿名性を担保することを説明した。その上で、研究協力の諾否を確認し、研究同意書への署名を得て実施した。

C. 研究結果

修了者を複数配置する病院の看護師長2名、修了者4名から同意が得られ、インタビューを行った。

現在、分析中である。

D. 考察

E. 結論

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

[学会発表] (計3件)

①第34回日本手術看護学会年次大会トピックス
術中麻酔管理特定行為研修制度開始により手

術室看護師に期待すること、北川 裕利、
(2020.11)、日本手術看護学会誌、16(1)、2020
②第34回日本手術看護学会年次大会シンポジウムI、特定行為研修制度の中における周術期医療の未来 麻酔領域における特定看護師の役割、山下祐貴、北川裕利、今宿康彦、岩下成人 (2020.11) 日本手術看護学会誌、16(1)、p37、2020

③第24回日本看護管理学会学術集会シンポジウム、看護師特定行為研修修了者の活用、中井智子、抄録集 p315、(2020.8)

[その他] (計3件)

①千葉大学病院) 看護師の特定行為に関するWEB シンポジウム、「特定行為研修の実際、修了後の看護師の活動」北川裕利、吉田和寛

②厚生労働省 令和2年度看護師の特定行為に係る指導育成事業特定行為研修指導者講習会(実施団体:滋賀医科大学)の実施(2021.2、同.3、計2回)

③第5回滋賀医大特定行為フォーラム開催、(2020.12)

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

Reference

・衆議院：第186回国会制定法律の一覧、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進

するための関係法律の整備等に関する法律
(平成 26 年法律第 83 号)

http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_housei.nsf/html/housei/18620140625083.htm

・厚生労働省：保健師助産師看護師法第三十七条の二第二項第一号に規定する特定行為及び同項第四号に規定する特定行為研修に関する省令（平成二十七年三月十三日）（厚生労働省令第三十三号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000575391.pdf>

・研究代表者 永井良三：看護師の特定行為研修の修了者の活動状況に関する研究- 厚生労働科学特別研究事業 -, 2017, [https://www.mhlw.go.jp/file/06-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-17-10800000-Iseikyoku/0000156157.pdf)

[Seisakujouhou-17 10800000-Iseikyoku/0000156157.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-17-10800000-Iseikyoku/0000156157.pdf)

・Bryant-Lukosius, DiCenso ; A framework for the introduction and evaluation of advanced practice nursing roles. *Journal of Advanced Nursing*, 2004. 28(5): p. 530-540.

・Shannon McNamara, Valérie Giguère, Lyne St - Louis, et al.; Development and implementation of the specialized nurse practitioner role: Use of the PEPPA framework to achieve success, *Nursing health Sciences*, 11(3), 2009, <https://doi.org/10.1111/j.1442-2018.2009.00467.x>Citations: 17.

表1：施設特性

n=16

法人団体	医療法人 8 (50%)	
	社会医療法人 2 (12.5%)	
	独立行政法人 2 (12.5%)	
	国立大学法人 1 (6.3%)	
	公立 3 (18.8%)	
特定行為研修		
指定研修機関	あり 4	なし 15
複数配置 (施設内)	あり 7	なし 9
	Mean ± SD	
病床数	339.8 ± 141.47	
修了者数	2.6 ± 2.68	
看護師数 (常勤)	276.6 ± 152.0	
看護師数 (非常勤)	28.5 ± 17.53	
医師数 (常勤)	67.1 ± 59.10	
医師数 (非常勤)	86.0 ± 125.69	