

令和3年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

研究3. 特定行為研修修了者の行為実践による  
アウトカム評価のための予備的研究

研究代表者	真田 弘美	東京大学大学院医学系研究科	教授
研究分担者	仲上 豪二郎	東京大学大学院医学系研究科	准教授
研究分担者	康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科	教授
研究分担者	磯部 陽	国際医療福祉大学	教授
研究分担者	須釜 淳子	藤田医科大学保健衛生学部	教授
研究分担者	太田 秀樹	医療法人アスミス	理事長
研究分担者	春山 早苗	自治医科大学看護学部	教授
研究分担者	吉田 美香子	東北大学大学院医学系研究科	准教授

**研究要旨：**本研究の目的は、前年度までの研究「研究 1-1. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定」により網羅したアウトカム指標の妥当性を比較群を持つ研究デザインで検証し、全国共通で使用可能なアウトカム指標を絞り込むことである。研究デザインは、前向きコホート研究とし、フォローアップ期間は調査開始から3か月間（退院、退所の場合はその時点で終了）とした。研究2の特定行為研修修了者への活動実態の調査から、特定行為研修修了者は施設内で縦断的に活動していることが多く、部署間で修了者の効果を比較することは難しいと判断した。そこで、曝露群を特定行為研修修了者が所属する施設、対照群を特定行為研修修了者が所属しない施設、とした。対象者については、特定行為の実践の対象は病院から施設、在宅に至るまで広く存在することから、急性期医療領域、慢性期医療領域、在宅領域の3つのセッティングを設けて対象施設を選定し、リクルートを実施した。さらに、確実に特定行為の効果を示すことのできる対象として、急性期医療領域については成人かつ予定入院日数が7日以上であり、①人工呼吸器装着患者、②胸腔ドレーン挿入患者、③腹腔ドレーン挿入患者、④血流のない壊死組織の除去を必要とする褥瘡保有患者、⑤中心静脈カテーテル挿入患者、のいずれかを満たす者を対象とした。慢性期医療領域は20歳以上かつ予定入院・入所日数が30日以上、在宅医療領域は20歳以上かつサービス利用開始後14日以上経過した者を対象とした。アウトカム指標は、研究1-1で網羅した、患者QOL、医療の安全性、医療者の労働環境、コストの4分類に関するアウトカム候補について、対象者単位に加え、対象者の入院・入所または利用する病棟、施設、事業所単位で収集した。データについては、研究者らが作成したWeb上のデータ入力システム、各施設、事業所が選定した看護師が入力を行い、これを研究班が回収した。このデータ入力システムは、情報の授受におけるセキュリティ対策を完備し、クリンクラウド株式会社の協力を得て作成した。

研究参加依頼状を郵送した 344 機関中 86 機関から参加承諾を得た。期間中に 30 機関が参加辞退し、54 機関（曝露群：37 機関、対照群：17 機関）から得られたデータを解析に用いた。曝露群は 175 名、対照群は 58 名の患者・利用者が対象となり、急性期医療領域は曝露群 139 名、対照群 33 名、慢性期医療領域は曝露群 25 名、対照群 15 名、在宅領域は曝露群 10 名、対照群 8 名であった。修了者は 36 名、修了者でない看護師は 23 名が対象となり、修了者のうち 17 名（48.6%）、修了者でない看護師のうち 2 名（22.7%）は認定看護師であった。診療看護師は修了者のうち 13 名（39.3%）であった。要介護度 5 である患者・利用者は、急性期医療領域では曝露群が 11 名（11.2%）、対照群は 0 名、慢性期医療領域では曝露群は 9 名（36.0%）、対照群は 1 名（6.7%）、在宅領域は曝露群は 3 名（30.0%）、対照群は 0 名であり、曝露群と対照群では患者・利用者像に違いがあることが示唆された。患者アウトカムについて、ここでは、全セッティングで共通して主要アウトカムとして収集した、Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分について結果を報告する。急性期医療領域では、曝露群と対照群の Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分は  $13.9 \pm 25.2$  vs  $7.2 \pm 10.4$  ( $p = 0.182$ ) であり単変量解析では有意差はみられなかった。欠損値を多重代入法で補完した上で、性別、介護度、観察開始時 Barthel Index 合計得点、①から⑤の患者像で調整を行なった重回帰分析の結果、曝露群の場合 Barthel Index の差分が対照群に比較して 11.3 点有意に高値であった ( $p = 0.045$ )。慢性期医療領域、在宅医療領域において、曝露群と対照群の Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分はそれぞれ、 $6.1 \pm 11.8$  vs  $5.0 \pm 12.2$  ( $p = 0.842$ )、 $4.7 \pm 10.6$  vs  $0.0 \pm 0.0$  ( $p = 1.000$ ) であり、単変量解析で 2 群間に有意差はみられなかった。サンプルサイズが少なく、慢性期医療領域および在宅領域において多変量解析を行うことは困難であった。以上より、研究 1 で構築したアウトカム指標枠組みに沿って前向きにデータ収集を行い、特定行為研修修了者の効果を定量的に評価することができる可能性を示した。しかし、症例数の不足に加え曝露群と対照群では対象者像の大きな違いがあり、研究 1 で指標候補として抽出した平均在院日数の短縮や DESIGN-R の点数の改善効果などを群間で統計学的に比較して示すことは困難であった。症例数が不足した要因として、対象機関が新型コロナウイルス感染対策に従事していたこと、各機関での倫理申請の手続きが困難で参加を断念した機関があったこと、調査に用いた EDC の操作が難しく、参加を途中で断念した者がいたことが挙げられる。そこで今後実施する全国調査では、全ての参加機関を原則中央一括倫理審査対象とするとともに、より直感的に操作できるよう改良した EDC を用いる。また、研究 3 で入力率の低かった項目については、エキスパートと収集の必要性を再度協議し、絞り込みを実施する。この絞り込んだアウトカム指標を用いて、研究 4 として特定行為研修修了者が所属する施設を対象とした全国調査を実施する。ここで収集されたデータが、特定行為の実践を評価するベンチマーク指標となる予定である。

研究協力者

荒木 暁子	日本看護協会	常任理事
小野 美喜	大分県立看護科学大学	教授
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	東京医療保健大学立川看護学部	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
矢野 諭	多摩川病院	理事長

研究班事務局

東村 志保	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
永田 みさ子	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
三浦 由佳	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
麦田 裕子	東京大学大学院医学系研究科	助教

## 1. 研究目的

本研究は令和元年～3 年度厚生労働科学研究費補助金「特定行為研修の修了者の活用に関する研究」(研究代表者 東京大学大学院医学系研究科 教授 真田弘美)の一部である。研究課題は以下の図 1 に示す研究 1 から 4 のステップで構成される。研究課題の最終的な目標は、特定行為の効果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。

まず、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、特定行為研修修了者(以下、修了者)、施設管理者、特定行為研修の教育担当、米国 NP へのヒアリング結果の収集等により、アウトカム指標の網羅的抽出を実施した。海外の NP による介入効果の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から収集することは実行可能性に乏しい。そのため、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、いわゆるハイパーフォーマー(研究 2 で同定)を対象に、これらのアウトカム指標のうち、どの指標が特定行為研修修了者の効果を測定するの

に適しているのかを検証する必要がある。

そこで、以下のリサーチクエスチョンに対する前向き観察研究を実施し、特定行為研修修了者の効果を検出することのできるアウトカム指標を抽出することとした。

<リサーチクエスチョン>

修了者が包括的指示のもと特定行為を行うことにより、修了者でない看護師が直接指示のもと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

P (patient) : 特定行為の実施対象となる患者

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

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

O (outcome) : 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

本研究の目的は、特定行為研修を修了した看護師が病院・施設に所属することが患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストに及ぼす影響を評価することである。

## 2. 方法

### 1) 研究デザイン

特定行為研修修了者の所属する施設の患者を曝露群、修了者が所属しない施設の患者を対照群とした前向きコホート研究を実施した。

### 2) 曝露

修了者の働き方は下の図 1 のように、特定の病棟やユニットに専属している場合と病棟横断的に活動している場合との二種類に大別される。病棟横断的に活動している場合、同一病院内での修了者の有無の比較は不可能である。そこで、修了者が所属する病院または施設と、所属しない病院または施設に入院中または利用中の患者の比較を実施することとした。曝露は修了者が所属していることであり、曝露群は修了者が所属する病院または施設の患者または利用者となる。

なお、研究 2 : 特定行為実施実態調査での 536 名の修了者のデータでは、部署固定で働く者は 124 名、病棟横断で働く者は 412 名であった。<sup>1)</sup>

### 3) 対照

患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストといったアウトカムは、病院や施設の医療の質に影響されると考えられる。この病院・施設間での医療の質の違いによる影響をできる限り排除するために、対照のサンプリングを以下のように行うこととした。なお、サンプリングは地域性を考慮して実施した。

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。

\*Technology index とは、医療技術・サービス保有状況によって病院の機能を総合的に評価する指標であり、病床機能報告を基に算出が可能である。<sup>1)</sup>

#### 4) 操作的定義

##### (1) 修了者の分類

特定行為研修修了者を以下の3つに分類する。

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

B) 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

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

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

\*\*CN (認定看護師): 看護師として5年以上の実践経験を持ち、日本看護協会が定める615時間以上の認定看護師教育を修め、日本看護協会が認定する認定看護師認定審査に合格した者

\*\*\*NP (診療看護師): 看護師として5年以上の実践経験を持ち、修士(看護学)の学位を保有し、日本NP教育大学院協議会が認定するNP認定試験に合格した者

##### (2) セッティングの分類

セッティングを令和2年度診療報酬改定<sup>2)</sup>と介護保険法<sup>3)</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。

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。

#### 5) 施設選択基準

##### (1) 急性期医療領域

##### A) 適格基準(曝露群)

調査対象施設として、以下全てを満たす病院、または、研究1でヒアリングを実施した特定行為研修修了者が所属する一般病床を有する病院とした。

・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

研究2。「特定行為実施実態調査」の結果より、特定行為を月1回以上実施している修了者が所属する施設を同定可能である。

・研究1のヒアリング実施対象者が所属している病院

既に自らの立場から定量的アウトカムを学

術論文、学会発表などで報告しており、本調査でも特定行為の効果を示すことができる可能性が高く、対象施設として妥当であると考えた。

## B) 適格基準（対照群）

調査対象施設として、以下全てを満たす病院とした。

- ・現在、まだ特定行為研修修了者が所属していない、一般病床を有する病院
- ・現在、特定行為研修受講中の看護師が所属しており、将来特定行為を実施する可能性のある病院（本研究の研究分担者及び研究協力者を通じて依頼）
- ・曝露群と同程度の Technology index と病床数、DPC 分類を有する病院

Technology index はパーセンタイルにより 5 分類、病床数は 1. 199 床以下、2. 200-399 床、3. 400-599 床、4. 600-799 床、5. 800 床以上の 5 分類、DPC 分類（I または II、III、非 DPC）は 3 分類に分けてマッチングさせた。

なお、病院所在地も施設特性として重要であるが、上記をすべて一致させると該当病院が存在しない場合、都道府県ごとではなく、地方ごとに選定した。

除外基準は両群ともに設定をしなかった。

## (2) 慢性期医療領域

### A) 適格基準（曝露群）

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

- ・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

### B) 適格基準（対照群）

調査対象施設として、以下の全てを満たす病院・施設とした。

- ・現在、まだ特定行為研修修了者が所属していない病院または施設（地域包括ケア病床、医療療養病床、介護療養病床を有する病院あるいは介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設）
- ・現在、特定行為研修受講中の看護師が所属しており、将来特定行為を実施する可能性のある病院または施設
- ・曝露群と同程度の病床数を有する病院

除外基準は両群ともに設定をしなかった。

## (3) 在宅医療領域

### A) 適格基準（曝露群）

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

- ・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

### B) 適格基準（対照群）

調査対象施設として、以下を満たす施設とした。

- ・現在、特定行為研修修了者が所属していない訪問看護ステーション

除外基準は両群ともに設定をしなかった。

## 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。患者像によって特定行為の実施内容が異なり、測定すべきアウトカムも異なると予想されるため、急性期で行われる特定行為が網羅されるよう、以下の5つの患者像を設定した。表1に患者像と該当する特定行為一覧をまとめた。

#### 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。

患者像1：人工呼吸器を装着している者

患者像2：心血管術を受けた者で、胸腔ドレーンを挿入している者

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

患者像4：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

### 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）
- ・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

- ・65歳以上
- ・予定入院・入所期間30日以上または入所後30日以上

#### 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、または調査協力者が不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。



表 1. 患者像と該当する特定行為一覧 (●：該当患者にほぼ必ず実施されると思われる行為 ○：該当患者に実施されることの多い行為)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38					
	経口用呼吸チューブ又は経鼻用呼吸チューブの位置の調整	侵襲的経気管挿入の取除	非侵襲的経気管挿入の取除	人工呼吸管理がなされている者に対する経静脈の投与量の調整	人工呼吸器からの離脱	気管カニューレの交換	一時的ベースメーカーの操作及び管理	一時的ベースメーカーの抜去	経皮的な肺補助装置の操作及び管理	頻度の調整	大動脈内バルーンポンピングからの離脱を行うこと	心臓ドレーンの抜去	低圧腔内内挿管の吸引圧の調整及びその取除	胸腔ドレーンの抜去	腹腔ドレーンの抜去(腹腔内に留置された穿刺針の抜去を含む)	胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうポットの交換	腸ろうカテーテルの交換	中心静脈カテーテルの抜去	末梢置留型中心静脈注射用カテーテルの挿入	挿入又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去	創傷に対する腔内閉塞療法	創部ドレーンの抜去	直接動脈穿刺法による採血	検査動脈ラインの確保	急性血気分析療法における血液採取頻度又は血液採取経路の操作及び管理	持続点滴中の高カリウム血症の投与量の調整	脱水症状に対する輸液による補正	感症状態がある者に対する薬剤の臨時の投与	インスリンの投与量の調整	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	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	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	持続点滴中の造影剤又は造影剤の投与量の調整	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	抗けいれん剤の臨時の投与	抗精神薬の臨時の投与	抗不整脈の臨時の投与	抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所投与及び投与量の調整				
	呼吸器(人工呼吸器)に係る管理関連	呼吸器(人工呼吸器)に係る管理関連			呼吸器(人工呼吸器)に係る管理関連	呼吸器(人工呼吸器)に係る管理関連	循環器関連	心臓ドレーン管理関連	胸腔ドレーン管理関連	腹腔ドレーン管理関連	ろう孔管理関連	ろう孔管理関連	創傷管理関連	創部ドレーン管理関連	動脈血ガス分析関連	透視管理関連	栄養及び水管理に係る管理関連	感症に係る管理関連	血糖コントロールに係る管理関連	術後疼痛管理関連	循環動態に係る薬剤投与関連	精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	皮膚損傷に係る薬剤投与関連																				
患者像1：人工呼吸器を装着している者	●	○	○	○	○	○																○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				
患者像2：心血管術後を受けた者で、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：重度病状(D3以上)保有患者(持ち込み・院内発生は問わない)で、血流のない壊死組織の除去を必要とする者																			●	○							○																
患者像5：中心静脈カテーテルを挿入している者																	●	○							○	○	○																

・主治医、または調査協力者が不適応であると判断した者

#### (4) 看護師

以下の1～4にあてはまる患者/利用者が入院・入所・利用している病院、施設、訪問看護事業所に所属する看護師を調査の対象者とした。

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

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

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

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

4. 訪問看護事業所によるサービスを利用途中で利用開始後14日以上経過している20歳以上の方

#### 7) 評価項目・評価スケジュール

研究者から調査協力者への研究説明を対面、またはオンラインにて実施した。調査協力者は図1に示す流れで、研究の説明、同意取

得、データ収集を行った。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か月時点までとした。転棟によりフォローアップ困難となった場合はその時点で観察終了とした。データ入力は基本的に退院・退所後および研究開始3か月後にまとめて行うこととした。

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

#### A) 登録前評価項目

<対象患者の適格基準・除外基準評価のための項目>

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

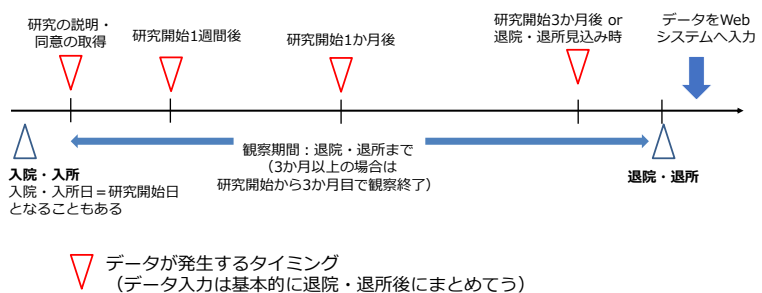


図1. 研究の流れ

- ・年齢（20歳以上かどうか）
- ・予定入院日数（7日以上かどうか）
- ・人工呼吸器装着の有無
- ・胸腔ドレーン使用の有無
- ・腹腔ドレーン使用の有無
- ・褥瘡の深達度
- ・中心静脈カテーテル使用の有無

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

- ・年齢（65歳以上かどうか）
- ・予定入院・入所日数（30日以上かどうか）

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

- ・年齢（20歳以上かどうか）

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

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

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

## (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した。

評価項目の評価ができなくなった場合

（調査期間中の転院、同意の撤回など）は、該当する対象者のデータを脱落として扱うこととした。

### A) 急性期医療領域

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

### B) 慢性期医療領域

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

### C) 在宅領域

評価期間は、対象患者の説明・同意取得時から3か月時点までとした。

## (3) アウトカム評価項目

アウトカム評価項目は研究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実施した。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。

今回は、これらのアウトカム指標のうち、全セッティングに共通する患者 QOL に関

する主要アウトカムである Barthel Index<sup>4)</sup>、<sup>5)</sup>の観察開始時と終了時の差分、副次アウトカムである脱水発生の割合、電解質異常発生の割合、褥瘡による感染症発生の割合、観察期間の褥瘡の保有の割合、尿路感染症の発生の割合、尿道留置カテーテル挿入日数、について述べる。さらに、急性期医療領域に共通する ICU 滞在日数、術後の経口摂取開始までの日数、侵襲的陽圧換気装着期間（患者像①の主要アウトカム）、腹腔ドレーン挿入期間（患者像②の主要アウトカム）、胸腔ドレーン挿入期間（患者像③の主要アウトカム）、DESIGN-R 総得点の差（患者像④の主要アウトカム）、高カロリー輸液使用期間（患者像⑤の主要アウトカム）について述べる。さらに、急性期・慢性期医療領域に共通する自宅退院の割合について述べる。

#### (4) 調整変数

患者特性、修了者特性に関する以下の項目を調整変数とした。

<患者特性>

- ・年齢 70 歳以上
- ・性別
- ・主疾患
- ・要介護度
- ・観察開始時の Barthel index 得点
- ・患者像（急性期医療領域のみ）

<調査協力者の特性（曝露群のみ）>

- ・修了者の属性（STN、CNS/CN、NP の 3 分類）

#### 8) 症例登録・フォローアップシステム

アウトカム評価項目はカルテから取得することを基本とするため、データ収集に際して患者の個人情報保護に留意する必要がある。

ある。また、データを正確に収集しデータの質を確保するために、症例登録システムを利用した症例の中央登録が必要である。したがって、今回はデータ収集に以下の方法を使用することとした。

収集するデータは電子カルテ等から EDC (electronic data capture) システムへの Web 入力を基本とした。本システムは、クラウド株式会社提供のサービスで、疫学調査、症例登録、完全無作為化法割付などの研究デザインに対応するデータベースの構築が可能であり、研究プロジェクトの登録とデータ収集等を行なうことができる。システムの利用には、ID とパスワードが必要であり、これらは、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、看護師からの調査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。資料 1 に、システムの画面の一部を添付する。

#### 9) データ分析

アウトカム指標について、施設 ID を変量効果として投入したマルチレベル解析により、連続変数については修了者が所属しているか否かを固定効果とし、年齢（70 歳以上であるか）、性別、要介護度、患者像を調整変数とした重回帰分析を実施した。さらに、修了者の属性を STN、CNS/CN、NP などに分けたサブグループ解析を実施した。

心臓血管外科の定時手術を受けた患者を対象に診療看護師導入時と未導入時とで平均在院日数を比較した先行研究<sup>6)</sup>の結果を参考に、効果量の見積を実施した。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 名を対象とした。(合計 20 施設 100 名)

以上より、合計、160 施設、患者数 800 名とした。

### 10) 倫理的配慮

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

## 3. 結果

調査協力者のリクルートにあたり、2020 年 9 月より 344 名の修了者および看護師に依頼状を郵送した。調査への参加申し込み

者は 86 名、その後参加辞退が 7 名、データ入力未実施が 12 名であり、2021 年 6 月末の調査終了時までには 67 名の看護師が調査に参加した(図 2)。施設数は 54 施設(うち曝露群 37 施設、対照群 17 施設)、参加施設のセッティングは、曝露群は急性期医療領域が 29 施設、慢性期医療領域が 9 施設、在宅医療領域が 2 施設であった。対照群は、急性期医療領域が 11 施設、慢性期医療領域が 5 施設、在宅医療領域が 4 施設であった

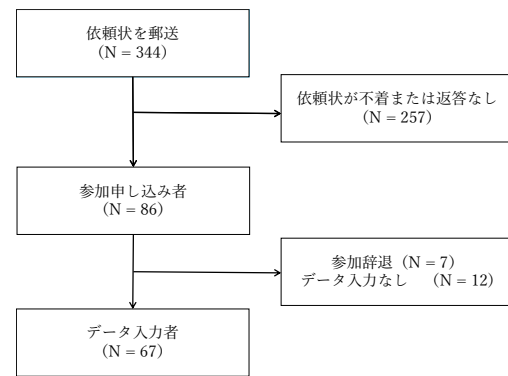


図2. 参加者のフロー (Nは看護師数)

表2. 施設特性

中央値 (IQR) またはN (%)	曝露 (N = 37)	対照 (N = 17)
セッティング*, N (%)		
急性期医療領域	29 (78.4)	11 (64.7)
慢性期医療領域	9 (24.3)	5 (29.4)
在宅領域	2 (5.4)	2 (11.8)
特定機能病院	5 (15.2)	0 (0.0)
地域医療支援病院	5 (15.2)	1 (0.0)
病床数, N (%) (N = 47)		
800床以上	4 (12.1)	1 (7.1)
600-799床	4 (12.1)	1 (7.1)
400-599床	7 (21.2)	1 (7.1)
200-399床	13 (39.4)	8 (57.1)
199床以下	5 (15.2)	3 (21.4)
常勤看護師数 (人), 中央値 (IQR)	341 (61.5-585.5)	118 (7.8-204.8)
常勤医師数 (人), 中央値 (IQR)	47 (7-14)	21 (4.3-39.3)
特定行為研修修了者数 (人), 中央値 (IQR)	3 (1-5)	-

IQR: Interquartile range

N数は施設数

\*セッティング間で重複有り

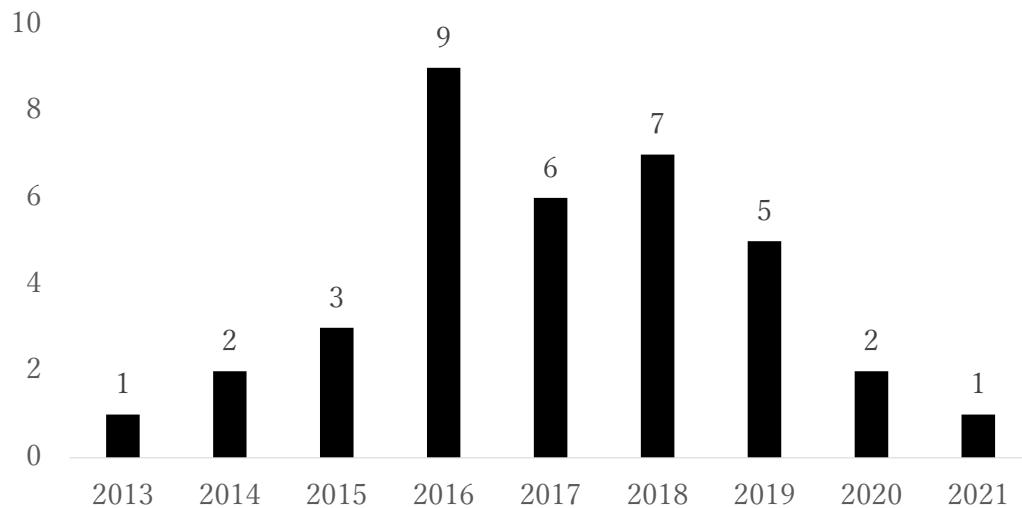


図3. 修了者の最初に研修を修了した年度 (Nは修了者数)

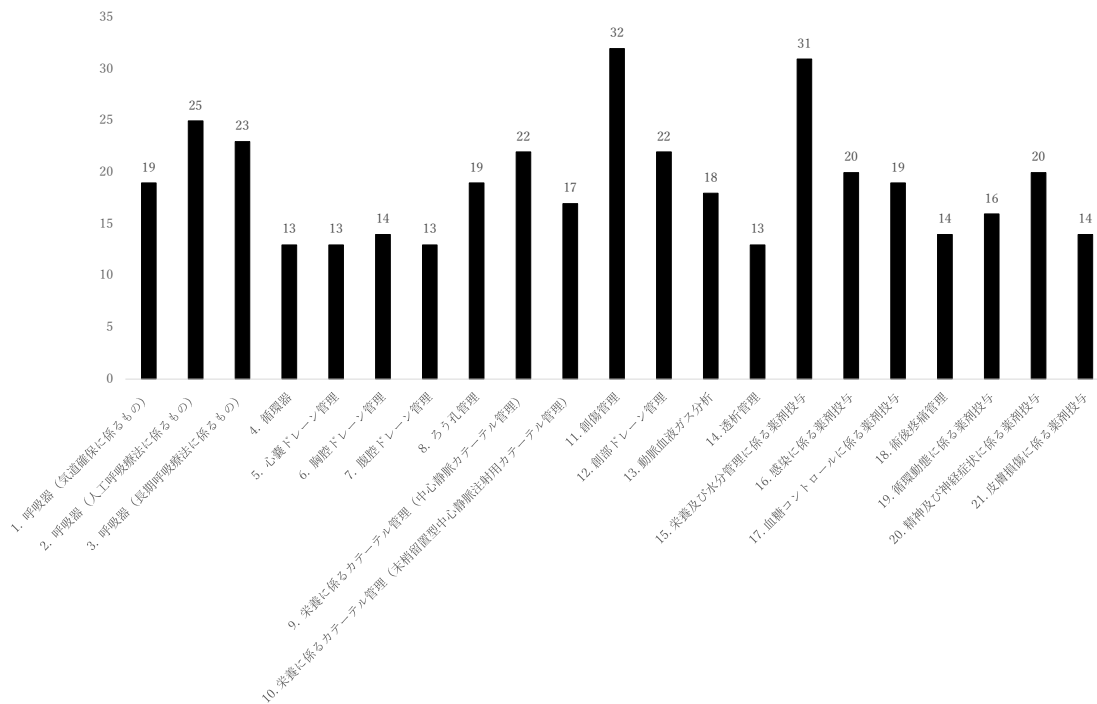


図4. 修了者の修了区分 (複数回答可)

(表2)。曝露群、対照群ともに200-399床の病院が最も高い割合を占めていた。施設内の常勤看護師数の中央値は曝露群で341人、対照群で118人、常勤医師数の中央値は曝露群で47人、対照群で21人であった。施設内の特定行為研修修了者数の中央値は3名(四分位範囲:1-5人)であった。

特定行為研修を最初に修了した年度は2016年が9名で最も多かった(図3)。修了

者の修了区分は創傷管理を修了した者が最も多く32名であり、次いで栄養及び水分管理に関する薬剤投与が31名であった(図4)。

#### 1) 対象者(患者・利用者)特性

対象者(患者・利用者)のセッティングと患者像の分布について、表3に示す。セッティングでは急性期医療領域が曝露群139名(79.4%)、対照群33名(56.9%)と両群

表3. 対象者におけるセッティングおよび患者像の分布

N, %	曝露 (N = 175)	対照 (N = 58)
急性期医療領域	139 (79.4)	33 (56.9)
患者像1 (呼吸器)	60 (34.3)	5 (8.6)
患者像2 (胸腔ドレーン)	10 (5.7)	4 (6.9)
患者像3 (腹腔ドレーン)	10 (5.7)	16 (27.6)
患者像4 (褥瘡)	56 (32.0)	3 (5.2)
患者像5 (中心静脈)	49 (28.0)	7 (12.1)
慢性期医療領域	25 (14.3)	15 (25.9)
慢性期 1 (地域包括ケア・回復期リハ)	10 (5.7)	1 (1.7)
慢性期 2 (医療療養・特養・老健)	13 (7.4)	7 (12.1)
在宅領域	10 (5.7)	8 (13.8)

セッティング、患者像間で重複あり  
Nは患者・利用者数

表4-1. 急性期医療領域における対象者特性

	曝露 (N = 139)	対照 (N = 33)	p値
年齢 (歳), mean ± SD	72.1 ± 14.4	74.2 ± 13.4	0.460
男性 (人), N (%)	76 (58.0)	18 (56.3)	0.856
要介護度 (人), N (%)			0.195
要介護5	11 (11.2)	0 (0.0)	
要介護4	7 (7.1)	2 (8.3)	
要介護3	6 (6.1)	1 (0)	
観察開始時の Barthel Index合計点, mean ± SD	23.5 ± 35.2	62.2 ± 42.3	< 0.001

Nは患者・利用者数

表4-2. 慢性期医療領域における対象者特性

	曝露 (N = 25)	対照 (N = 15)	p値
年齢 (歳), mean ± SD	79.7 ± 18.5	84.0 ± 10.8	0.434
男性 (人), N (%)	6 (24.0)	5 (33.3)	0.410
要介護度 (人), N (%)			0.123
要介護5	9 (36.0)	1 (6.7)	
要介護4	1 (4.0)	4 (26.7)	
要介護3	3 (12.0)	3 (20.0)	
観察開始時の Barthel Index合計点, mean ± SD	36.1 ± 33.3	27.5 ± 22.4	0.513

Nは患者・利用者数

表4-3. 在宅領域における対象者特性

	曝露 (N = 10)	対照 (N = 8)	p値
年齢 (歳), mean ± SD	81.0 ± 11.2	49.4 ± 7.3	< 0.001
男性 (人), N (%)	4 (40.0)	3 (37.5)	0.914
要介護度 (人), N (%)			0.021
要介護5	3 (30.0)	0 (0.0)	
要介護4	2 (20.0)	0 (0.0)	
要介護3	2 (20.0)	0 (0.0)	
観察開始時の Barthel Index合計点, mean ± SD	36.3 ± 38.8	16.3 ± 7.4	0.352

Nは患者・利用者数

で最も多かった。患者像については曝露群は患者像1 (呼吸器) が60名 (34.3%) と最も多く、次いで患者像4 (褥瘡) が56名 (32.0%)、患者像5 (中心静脈) が49名 (28.0%)であった。対照群は患者像3 (腹腔ドレーン) が16名 (27.6%) と最も多く、次いで在宅が8名 (13.8%)、患者像5 (中心静脈) と慢性期病床群2 (医療療養・特養・

老健) が7名ずつ (12.1%) であった (表3)。

急性期医療領域では年齢、性別、要介護度について群間に有意差は見られなかったが、観察開始時の Barthel Index 合計点は曝露群 23.5 ± 35.2、対照群 62.2 ± 42.3 (p < 0.001) と曝露群で有意に低かった (表 4-1)。慢性期医療領域では年齢、性別、要介護度、観察開始時の Barthel Index 合計点ともに 2 群間の有意差は見られなかった (表 4-2)。在宅領域では年齢、要介護度、観察開始時の Barthel Index 合計に有意差がみられ、年齢は曝露群が有意に高く、観察開始時の Barthel Index 合計は曝露群で有意に高かった (表 4-3)。

続いて、セッティング別と看護師の属性別にみた対象者特性について示す。急性期医療領域では曝露群の CN/CNS 群で年齢が最も高く (73.8 ± 14.5)、観察開始時 Barthel Index 合計点が最も低い (10.7 ± 24.2) 結果であった (表 5-1)。慢性期医療領域では対照群の CN/CNS 群に該当する対象者はいなかった (表 5-2)。年齢は急性期医療領域同様、曝露群の CN/CNS 群で最も高く (89.4 ± 2.9)、観察開始時 Barthel Index 合計点は曝露群の CN/CNS 群、対照群の STN 群で他と比べ低い傾向にあった。在宅領域では曝露群の STN, NP 群そして対照群の CNS/CN 群に該当する対象者はおらず、曝露群は CN/CNS 群のみ、対照群は STN 群のみであった (表 5-3)。

## 2) Barthel Index 差分

Barthel Index の合計得点の観察開始時から終了時の曝露群、対照群の変化について図 5 にセッティング別に示す。いずれのセ

表5-1. 急性期医療領域における看護師の属性別にみた対象者特性

	曝露			対照	
	STN (N = 16)	CN/CNS (N = 75)	NP (N = 37)	STN (N = 19)	CN/CNS (N = 12)
年齢 (歳), mean ± SD	71.3 ± 12.4	73.8 ± 14.5	69.7 ± 14.7	75.0 ± 15.7	72.8 ± 9.4
男性 (人), N (%)	10 (62.5)	46 (56.8)	19 (45.0)	10 (47.6)	8 (66.7)
要介護度 (人), N (%)					
要介護5	1 (6.3)	9 (11.1)	2 (5.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
要介護4	0 (0.0)	5 (6.2)	2 (5.0)	2 (9.5)	0 (0.0)
要介護3	0 (0.0)	5 (6.2)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
観察開始時のBarthel Index 合計点, mean ± SD	38.5 ± 42.1	10.7 ± 24.2	44.9 ± 40.1	61.3 ± 46.8	63.6 ± 35.4

Nは患者・利用者数

表5-2. 慢性期医療領域における看護師の属性別にみた対象者特性

	曝露			対照	
	STN (N = 12)	CN/CNS (N = 7)	NP (N = 6)	STN (N = 14)	CN/CNS (N = 0)
年齢 (歳), mean ± SD	79.0 ± 10.2	89.4 ± 2.9	69.8 ± 10.8	84.0 ± 10.8	-
男性 (人), N (%)	2 (16.7)	2 (28.6)	2 (33.3)	5 (33.3)	-
要介護度 (人), N (%)					
要介護5	6 (50.0)	1 (14.3)	2 (33.3)	1 (6.7)	-
要介護4	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	4 (26.7)	-
要介護3	0 (0.0)	2 (28.6)	1 (16.7)	3 (20.0)	-
観察開始時のBarthel Index 合計点, mean ± SD	34.0 ± 33.2	33.3 ± 32.5	42.0 ± 22.4	27.5 ± 22.4	-

Nは患者・利用者数

表5-3. 在宅領域における看護師の属性別にみた対象者特性

	曝露			対照	
	STN (N = 0)	CN/CNS (N = 10)	NP (N = 0)	STN (N = 8)	CN/CNS (N = 0)
年齢 (歳), mean ± SD	-	81.0 ± 11.2	-	49.4 ± 20.7	-
男性 (人), N (%)	-	4 (40.0)	-	3 (37.5)	-
要介護度 (人), N (%)					
要介護5	-	3 (30.0)	-	1 (12.5)	-
要介護4	-	2 (20.0)	-	0 (0.0)	-
要介護3	-	2 (20.0)	-	0 (0.0)	-
観察開始時のBarthel Index 合計点, mean ± SD	-	36.3 ± 38.8	-	16.3 ± 14.9	-

Nは患者・利用者数

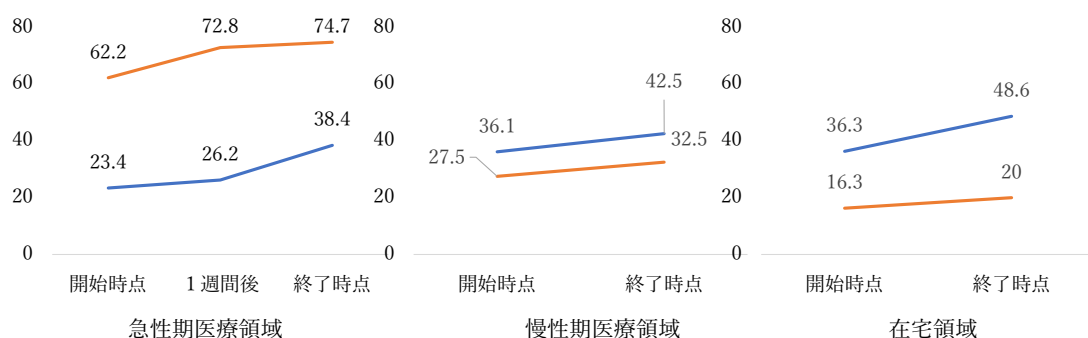


図5. Barthel Indexの合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化

曝露群を青色、対照群を橙色で示す

ッティングでも、曝露群と対照群で観察開始時から終了時にかけて得点が増加する傾向がみられた。観察開始時と観察終了時

の Barthel Index の合計得点の差分について、セッティング別、曝露・対象群別に図6に示す。曝露群、対照群の順に急性期医療領域



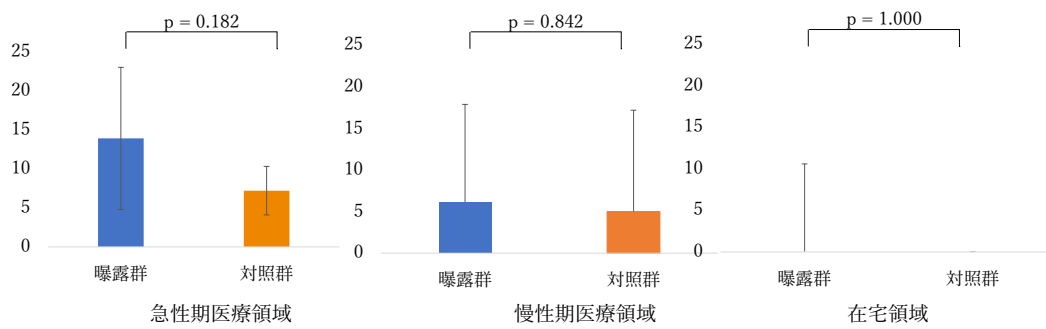


図6. Barthel Indexの合計得点の観察開始時と終了時の差分  
曝露群を青色、対照群を橙で示す

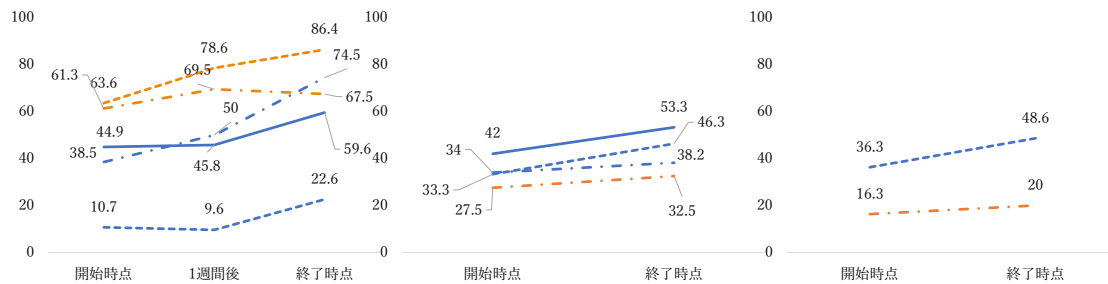


図7. 看護師属性別のBarthel Indexの合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化

曝露群を青色、対照群を橙で示す  
STNを一点鎖線、CN/CNSを破線、NPを実線で示す

vs ( $p = 0.180$ )、慢性期医療領域  $6.1 \pm 11.8$   
vs  $5.0 \pm 12.2$  ( $p = 0.842$ )、在宅領域  $4.7 \pm 10.6$  vs  $0.0 \pm 0.0$  ( $p = 1.000$ )であり、いずれ

表6. 急性期医療領域におけるBarthel Index合計得点の開始時と終了時の差分をアウトカムとした回帰分析の結果

	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
曝露群 (特定行為研修あり)	11.37 (5.26)	0.27, 22.47	0.045
70歳以上	-5.83 (6.73)	-19.45, 7.79	0.391
男性	1.74 (5.23)	-8.68, 12.17	0.740
要介護度3	-12.59 (12.84)	-43.28, 18.09	0.361
要介護度4	-14.15 (11.48)	-40.26, 11.95	0.250
要介護度5	-14.85 (6.02)	-26.93, -2.77	0.017
開始時のBarthel Index合計得点	-0.15 (0.08)	-0.30, 0.03	0.054
患者像2 (胸腔ドレーン)	8.67 (6.34)	-4.65, 21.98	0.188
患者像3 (腹腔ドレーン)	0.22 (6.63)	-13.62, 14.07	0.973
患者像4 (褥瘡)	-21.66 (6.22)	-34.04, -9.28	0.001
患者像5 (中心静脈)	-15.33 (6.77)	-29.49, -1.16	0.035

表7-1. 全セッティング共通の患者QOLアウトカムの発生（急性期医療領域）

N, (%)	曝露			対照	
	STN (N = 16)	CN/CNS (N = 75)	NP (N = 37)	STN (N = 19)	CN/CNS (N = 12)
脱水発生	0 (0.0)	18 (24.0)	12 (32.4)	2 (10.5)	0 (0.0)
電解質異常発生	1 (6.3)	20 (26.7)	14 (37.8)	2 (10.5)	2 (16.7)
褥瘡による感染症の発生	0 (0.0)	11 (14.7)	2 (5.4)	0 (0.0)	-
観察期間の褥瘡の保有	1 (6.3)	26 (34.7)	3 (8.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
尿路感染症の発生	0 (0.0)	3 (4.0)	5 (13.5)	0 (0.0)	0 (0.0)

表7-2. 全セッティング共通の患者QOLアウトカムの発生（慢性期医療領域）

N, (%)	曝露			対照	
	STN (N = 12)	CN/CNS (N = 7)	NP (N = 6)	STN (N = 14)	CN/CNS (N = 0)
脱水発生	3 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	-
電解質異常発生	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	-
褥瘡による感染症の発生	3 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	-
観察期間の褥瘡の保有	4 (33.3)	5 (71.4)	2 (33.3)	3 (20.0)	-
尿路感染症の発生	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (13.3)	-

表7-3. 全セッティング共通の患者QOLアウトカムの発生（在宅領域）

N, (%)	曝露			対照	
	STN (N = 0)	CN/CNS (N = 10)	NP (N = 0)	STN (N = 8)	CN/CNS (N = 0)
脱水発生	-	2 (20.0)	-	0 (0.0)	-
電解質異常発生	-	2 (20.0)	-	0 (0.0)	-
褥瘡による感染症の発生	-	0 (0.0)	-	0 (0.0)	-
観察期間の褥瘡の保有	-	5 (50.0)	-	1 (12.5)	-
尿路感染症の発生	-	0 (0.0)	-	0 (0.0)	-

のセッティングでも群間で有意差はみられなかった。さらに、図 7-1, 7-2, 7-3 にセッティング別に曝露群・対照群の看護師属性別にみた Barthel Index の合計得点の観察開始時から終了時の変化について示す。急性期医療領域では対照群の STN を除きすべての群で観察開始時から終了時にかけて上昇傾向であった。慢性期医療領域、在宅領域も曝露群・対照群ともに全ての群で上昇傾向であった。

表 6 に、急性期医療領域における観察開始時と観察終了時の Barthel Index の合計得点の差分をアウトカムとし、年齢（70 歳以上であるか否か）、性別、要介護度、観察開始時の Barthel Index、患者像で調整した回帰分析の結果を示す。曝露群は対照群と比較し、差分の点数が 11.4 点（95%信頼区間：0.27, 22.47;  $p = 0.045$ ）有意に高値であった。慢性期医療領域、在宅医療領域については対象者数が不足しており、重回帰分析は

表8. セッティング特異的患者アウトカム（急性期医療領域）

日, mean ± SD	曝露			対照	
	STN (N = 16)	CN/CNS (N = 75)	NP (N = 37)	STN (N = 19)	CN/CNS (N = 12)
ICU滞在日数	17.3 ± 20.8	16.4 ± 12.2	13.9 ± 17.6	9.0	1.0
術後の経口摂取開始までの日数	2.3 ± 1.0	9.3 ± 6.4	0.9 ± 0.6	5.8 ± 5.1	4.4 ± 8.8
尿道留置カテーテル挿入日数	6.0 ± 4.2	21.4 ± 22.0	17.1 ± 16.9	4.1 ± 2.9	7.8 ± 35.9
侵襲的陽圧換気装着期間	26.5 ± 36.0	15.2 ± 20.6	0.8 ± 1.5	3.0 ± 2.6	-
腹腔ドレーン挿入期間	7.0 ± 2.2	10.0	6.0 ± 1.4	8.8 ± 11.2	5.0 ± 2.2
胸腔ドレーン挿入期間	-	-	2.5 ± 0.7	-	2.4 ± 2.1
高カロリー輸液使用期間	5.0 ± 0.0	13.8 ± 27.2	9.9 ± 7.2	15.0	-

表9. セッティング特異的患者QOLアウトカム（急性期・慢性期医療領域）

急性期医療領域	曝露			対照	
	STN (N = 16)	CN/CNS (N = 75)	NP (N = 37)	STN (N = 19)	CN/CNS (N = 12)
在院日数（日）, mean ± SD	24.1 ± 19.7	51.0 ± 34.9	34.9 ± 23.1	23.9 ± 19.3	15.9 ± 7.7
自宅退院（人）, N (%)	3 (18.8)	11 (13.6)	18 (45.0)	12 (57.1)	10 (83.3)
慢性期医療領域	曝露			対照	
	STN (N = 12)	CN/CNS (N = 7)	NP (N = 6)	STN (N = 14)	CN/CNS (N = 0)
在院日数（日）, mean ± SD	79.0 ± 10.2	89.4 ± 2.9	69.8 ± 33.9	84.0 ± 10.8	-
自宅退院（人）, N (%)	2 (16.7)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	-

実施しなかった。

### 3) 全セッティング共通の患者 QOL アウトカム

全てのセッティングで共通する患者 QOL アウトカムである脱水発生、電解質異常発生、褥瘡による感染症の発生、観察期間中の褥瘡の保有、尿路感染症の発生についてセッティング別に曝露群・対照群の看護師属性ごとに示す（表 7-1, 7-2, 7-3）。急性期医療領域では電解質異常は全ての看護師属性で両群ともに発生がみられたが、脱水、褥瘡による感染症、観察期間中の褥瘡の保有、尿路感染症については発生が 0 である

看護師属性、群が存在した。慢性期医療領域では曝露群の STN では全てのアウトカムの発生がみられたが、他の看護師属性においては多くのアウトカムで発生が 0 であった。在宅領域は曝露群で脱水、電解質異常の発生、褥瘡の保有は見られたが、対照群では褥瘡の保有以外はアウトカム発生が 0 であった。

### 4) セッティング特異的患者 QOL

表 8 に急性期特異的患者 QOL アウトカムである ICU 滞在日数、術後の経口摂取開始までの日数、侵襲的陽圧換気装着期間、腹腔ドレーン挿入期間、胸腔ドレーン挿入期

間、高カロリー輸液使用期間について示す。曝露群の NP で他に比べ術後の経口摂取開始までの日数が短く、侵襲的陽圧換気装着期間の日数が短い傾向にあった。

表 9 に急性期・慢性期医療領域特異的患者 QOL アウトカムである在院日数と自宅退院の割合について示す。在院日数は、急性期医療領域では曝露群、対照群ともにどの群でも一定数の自宅退院がみられ、曝露群では NP において自宅退院の割合が高い傾向にあった。慢性期医療領域ではどの群も自宅退院の割合は少なく、曝露群の NP、対照群の STN では 0 であった。

#### 5) 研究班事務局への問い合わせ件数

メール、問い合わせフォーム、電話にて調査協力者から寄せられた問い合わせの件数についてカテゴリー別に表 10 に示す。調査に関する問い合わせが 49 件 (39.2%) と最も多く、次いで倫理申請に関する内容、データ入力システムへのログインについて、データ入力の方法についての問い合わせが多かった。

表10. 調査協力者からの問い合わせ内容  
問い合わせ内容, N (%)

研究の参加方法について	2 (1.6)
ログインの方法について	20 (16.0)
調査の方法について	49 (39.2)
入力方法について	19 (15.2)
倫理申請について	26 (20.8)
その他	9 (7.2)

#### 4. 考察

研究 1 で構築したアウトカム指標枠組みに沿って前向きにデータ収集を行い、特定行為研修修了者の効果を定量的に評価する

ことができる可能性を示した。ここでは、1) 対象集団の特性、2) 修了者の及ぼす効果、3) 患者 QOL アウトカム指標の妥当性、4) 全国調査に向けて改善すべき点、について考察する。

#### 1) 対象集団の特性

本調査の対象となった施設、修了者および対照群の看護師、患者・利用者の特性について考察する。施設特性については、曝露群と対照群ともに急性期医療領域のセッティングが 6 割以上を占めていた。しかし、常勤看護師数の中央値については曝露群の方が人数が多く (曝露群 vs 対照群 (中央値 (IQR: Interquartile range) : 341 (61.5-585.5) 人 vs 118 (7.8-204.8)人))、施設規模に偏りがあったと推察される。これは、当初の計画では両群の施設規模を揃えるために Technology Index や病床数、DPC 分類を用いて対照群を抽出することとし、計画に沿って進めたが、対照群のリクルートが困難であり、同等の Technology Index や病床数、DPC 分類に当てはまらない修了者が所属していない施設も対照群として組み入れたためと考えられる。しかし、Technology Index が高い病院や DPC 対象病院は既に修了者が所属していることが多く、対照群を同等の規模の施設から十分リクルートすることは困難であり、参加施設を確保するためには計画の変更はやむを得なかった。

修了者の特性については 2016 年度に研修を修了した者が最も多く、修了後から特定行為実践の経験を十分に重ねている者が多く含まれており、ハイパーフォーマーを十分リクルートできていたと考えられる。修了区分は「創傷管理」を修了した者が最も多く、次いで「栄養および水分管理に係る薬剤投与」を修了していた者が多かった。調査実

施前における直近の令和2年10月時点の厚生労働省から公表されている特定行為区分別修了者数では「栄養および水分管理に係る薬剤投与」を修了した者が最も多く、次いで「創傷管理」を修了した者が多く、本調査での分布とやや異なっている。今回は限られた人数の修了者が調査に参加したため、全国の修了者の実態を十分反映できていない可能性があり、今後は全国調査が必須である。

患者・利用者特性について、特に急性期医療領域においては要介護度の分布では曝露群は要介護度の高い者が多く、観察開始時の Barthel Index 合計点では曝露群が低い傾向にあった。曝露群と対照群で患者特性を揃えるために人工呼吸器装着者など患者像を設定し、各群同程度の人数となるように計画していた。しかし、この点についても、曝露群は修了者が包括的指示のもと行為を実践できるという強みを活かして、重症度の比較的高い患者を受け入れていた可能性が高く、実際には患者像ごとに同数ずつリクルートすることは困難であった。そのため、曝露群と対照群で修了者の及ぼす効果を比較するにあたっては、交絡因子を調整する統計学的処理は必須と言える。

## 2) 修了者の及ぼす効果

先に述べたように曝露群と対照群では患者特性が異なっていた。しかし、急性期医療領域の Barthel Index の観察開始時から終了時にかけての上昇については、年齢、要介護度、開始時の Barthel Index 得点、患者像を調整したうえで、曝露群は対照群に比べ優位に上昇しているという結果を示した。このことは、修了者の Barthel Index の改善におよぼす効果が、他の要因とは独立して、急

性期医療領域において示すことができたことを意味している。従って、Barthel Index の開始時、終了時の点数は今後、全国で特定行為の効果を評価するデータベースを作成する際にも、取り入れていくべき指標といえるだろう。Barthel Index は ADL の包括的な指標であり、医師の包括的指示のもと修了者が行為を実施することや臨床推論を用いて患者の状態を的確にアセスメントすることで、よりタイムリーな介入が可能となり ADL の改善により効果を与えていたと考えられる。修了者のどのような関りが効果を及ぼしていたかさらに詳細に調べるためには、修了者の属性ごとや修了した区分ごとにサブグループ解析を行うことが有用と考える。しかし、今回は症例数が不足しており、サブグループ解析の実施は困難であった。

## 3) 患者 QOL アウトカム指標の妥当性

全セッティング共通で収集した患者 QOL アウトカム、セッティング特異的に収集した患者 QOL アウトカムについて考察する。セッティング共通で収集した脱水発生、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、尿路感染症の発生について、対照群では発生数はほぼ 0 であったが、曝露群では一定数の発生がどのセッティングにおいてもみられていた。発生数が現時点で一定程度みられるということは、今後経時的に特定行為の効果の評価していくための指標としては妥当であると言える。褥瘡による感染症の発生や観察期間の褥瘡の保有については急性期医療領域の CN/CNS 群で特に発生割合が高く、電解質異常発生については急性期医療領域の NP 群で特に発生頻度が高いという結果が

見られていた。この、修了者属性による差は、修了者の対象としている患者・利用者特性にも起因していると考えられる。Barthel Index 同様、今後これらの指標を用いて修了者の効果を評価していくには患者・利用者特性の調整が必要となるだろう。急性期特異的患者アウトカムとして収集したICU滞在日数、術後の経口摂取開始までの日数などは、手術を受ける者であれば必ず発生するアウトカムであり、今後も修了者の効果をみるためには取り入れていくべきだろう。また、急性期、慢性期医療領域で収集した自宅への退院についても、曝露群では一定数の退院が見られており、アウトカム指標として妥当であると考えられる。

#### 4) 全国調査に向けて改善すべき点

Barthel Index が修了者の効果をみるための有用なアウトカム指標であること、他の患者 QOL アウトカム指標についても収集の妥当性を本研究によって示すことができた。しかし、症例数の不足に加え曝露群と対照群では対象者像の大きな違いがあり、研究 1 で指標候補として抽出した平均在院日数の短縮や DESIGN-R の点数の改善効果などを群間で統計学的に比較して示すことは困難であった。症例数が不足した要因として、対象機関が新型コロナウイルス感染対策に従事していたこと、各機関での倫理申請の手続きが困難で参加を断念した機関があったこと、調査に用いた EDC の操作が難しく、参加を途中で断念した者がいたことが挙げられる。そこで今後実施する全国調査では、全ての参加機関を原則中央一括倫理審査対象とするとともに、より直感的に操作できるよう改良した EDC を用いる。また、研究 3 で入力率の低かった項目につ

いては、エキスパートと収集の必要性を再度協議し、絞り込みを実施する。この絞り込んだアウトカム指標を用いて、研究 4 として特定行為研修修了者が所属する施設を対象とした全国調査を実施する。ここで収集されたデータが、特定行為の実践を評価するベンチマーク指標となる予定である。

## 5. 結論

急性期医療領域においては、Barthel Index の合計得点が観察開始時から終了時にかけて修了者が所属する施設の患者において、年齢、性別、要介護度、観察開始時の Barthel Index 得点を調整した上でも 11.3 点、修了者が所属しない施設の患者と比べ有意に向上することを示した ( $p=0.045$ )。しかし、症例数の不足に加え曝露群と対照群では対象者像の大きな違いがあり、交絡因子を調整して他のアウトカム指標において曝露群と対照群の差を示すことは困難であった。

今後は、調査参加者の増加のために全ての参加機関を原則中央一括倫理審査対象とするとともに、入力率の改善のためにより直感的に操作できるよう改良した EDC を用いる。また、入力率の低かった項目については、エキスパートと収集の必要性を再度協議し、絞り込みを実施する。この絞り込んだアウトカム指標を用いて、研究 4 として特定行為研修修了者が所属する施設を対象とした全国調査を実施する。ここで収集されたデータが、特定行為の実践を評価するベンチマーク指標となる予定である。

## 謝辞

COVID-19 の感染拡大状況が続き対応に追われる中、研究にご協力頂きました病院

長、看護部長、施設管理者、訪問看護事業所の管理者、看護師の皆様、貴重なデータを提供頂きました、患者/利用者の皆様に心より御礼申し上げます。

## 6. 健康危険情報

なし

## 7. 研究発表

### 【論文】

1. 寺師 浩人, 真田 弘美. 会長企画シンポジウム 特定行為研修の未来～これを聞かないと将来が見えない!～ 座長まとめ. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌. 2022; 26(1).

2. 仲上 豪二郎, 三浦 由佳, 東村 志保, 麦田 裕子, 森田 光治良, 永田 みさ子, 真田 弘美. 会長企画シンポジウム 特定行為研修の未来～これを聞かないと将来が見えない!～看護師特定行為研修修了者がもたらす医療の変革:アウトカム指標の開発. 2022; 26(1).

### 【学会発表】

1. 真田 弘美, 仲上 豪二郎. 特別講演 2. 診療看護師 (NP) への期待と展望-特定行為アウトカム調査研究から-.第 7 回日本 NP 学会学術集会 プログラム・講演集. 2021;55. (第 7 回日本 NP 学会学術集会, 11 月 19-21 日)

2. 真田 弘美, 仲上 豪二郎. 看護師特定行為研修委員会. 看護師特定行為研修制度をどう評価するか. アウトカム指標の設定の現状. 第 62 回全日本病院学会 プログラム・講演集. 2021;171-173. (第 62 回全日本病院学会, 8 月 21-22 日)

3. Nakagami Gojiro, Miura Yuka, Mugita Yuko, Higashimura Shiho,

Yoshikawa Tomohiro, Sanada Hiromi. Content validity of outcome measures to evaluate the effects of nurses with advanced nursing skills: An application of consensus intelligence technology. The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference abstract book. 2021. (The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, 3-5th July)

4. Miura Yuka, Nakagami Gojiro, Yoshida Mikako, Higashimura Shiho, Mugita Yuko, Yoshikawa Tomohiro, Murayama Ryoko, Oe Makoto, Tamai Nao, Matsumoto Masaru, Dai Misako, Kitamura Aya, Takahashi Toshiaki, Abe Mari, Sanada Hiromi. Extraction of outcome candidates to evaluate the effects of nurses who have completed advanced nursing training. The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference abstract book. 2021. (The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, 3-5th July)

5. 仲上 豪二郎, 三浦 由佳, 東村 志保, 麦田 裕子, 森田 光治良, 永田 みさ子, 真田 弘美. 看護師特定行為研修修了者がもたらす医療の変革:アウトカム指標の開発. 日本創傷・オストミー・管理学会誌. 2021;25(2). (第 30 回日本創傷・オストミー・管理学会学術集会, 7 月 3-5 日)

6. Yoshida Mikako, Soma Miki, Murakami Reiko, Miura Yuka, Sanada Hiromi, Haruyama Sanae. Activities of advanced nursing practice and related factors to frequent performance by wound, ostomy, and continence nurses. Journal of Japanese Society of Wound, Ostomy and

Continenace 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)

## 8. 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) 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.

2) 厚生労働省. 令和 2 年度診療報酬改定.  
(2021 年 3 月 31 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)

3) 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\\_s  
earch/lsg0500/detail?lawId=409AC00  
00000123](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_s earch/lsg0500/detail?lawId=409AC00 00000123) (2021 年 3 月 31 日アクセ  
ス)


4) Mahoney FI, Barthel DW.  
FUNCTIONAL EVALUATION: THE  
BARTHEL INDEX. Md State Med J.  
1965 Feb;14:61-5.

5) 厚生労働省: 令和 3 年度介護報酬改定  
に向けて (自立支援・重度化防止の推  
進). (2022 年 5 月 23 日閲覧)  
[https://www.mhlw.go.jp/content/1230  
0000/000672514.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/1230 0000/000672514.pdf)

6) 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.



資料 1. EDC システムの入力画面の一部



ヘルプ JTIS-20 トレーニング

0 > 1か月目 > アウトカム指標 (病院)

デスクトップ 001テスト施設 1 データ クエリ アラート アクション

フォームナビゲーション

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

施設名 

- [+] アウトカム指標 (病院)
  - [+] 1ヶ月間の在院患者延べ人数
  - [+] 1ヶ月間の新入院患者数
  - [+] 1ヶ月間に退院した患者数
  - [+] 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)  
(J045 (人工呼吸の算定) 中止後4日以内にJ044 (救命のための気管内挿管) が算定された患者数の合計)
  - [+] 1ヶ月間の挿管患者数 (実人数)  
(J044 (救命のための気管内挿管) が算定された患者数の合計)
  - [+] 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  
(J045 (人工呼吸) が算定された患者の延べ人数)
  - [+] 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)
  - [+] 1ヶ月間のPICC使用件数  
(G005-3 末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入の延べ算定料)
  - [+] 1ヶ月間のCVC使用件数  
(G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入の延べ算定料)
  - [+] 1ヶ月あたりの自宅に退院した患者数
  - [+] 1ヶ月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数