

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	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、研究3.「アウトカム評価のための予備的研究」の回答率の結果から精選した108のアウトカム指標を用いて、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QOL、医療の安全性、医療者の労働環境、医療コストにどのような影響を与えるか、特定行為の実施を評価できる全国規模のビッグデータを構築し、ベンチマークを示すこととである。研究デザインは、研究3と同様に前向きコホート研究とし、フォローアップ期間は研究開始から3か月間（退院、退所の場合はその時点で終了）とした。対象者については、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。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、へ各施設、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3で生じた入力に関する課題を踏まえ、本研究では病院/施設・病棟情報と患者/利用者情報を全て同じ階層に配置し、一つの画面で両方を入力できるように工夫した。本研究では修了者に加え施設長、看護部長宛にも研究協力に関する依頼文書と説明文書を発送した。看護部長へは調査協力者を選定するとともに研究開始前に各部署との調整を行い、施設内のデータ収集・入力体制を整備し、データ収集・入力担当を明確にするように依頼した。施設単位や病棟単位のデータ収集については基本的に看護部長または事務担当者などで行うことを推奨した。主要アウトカムは Barthel Index の開始時から終了時にかけての差分とし、修了者の属性を独立変数とし、年齢（70歳以上であるか）、性別、要介護度、セッティン

グを調整変数とした重回帰分析を実施した。修了者の属性は 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 分類とした。また、施設単位、病棟単位、患者/利用者単位のアウトカムについて入力率を算出し、研究 3 と比較した。メール、問い合わせフォーム、電話からの研究班事務局への問い合わせ内容についてカテゴリー別に分類し割合を研究 3 と比較した。本研究は、東京大学医学部倫理審査委員会ならびに対象施設の倫理委員会の承認のもと、実施した（審査番号 2021180NI-(3)）。対象施設から一括審査の依頼があった場合は、東京大学医学部倫理審査委員会での一括審査を行った。研究 3 において研究への参加にあたり各施設内での倫理申請を通すことが困難で最終的に参加を断念したケースがみられたため、研究依頼の際に、原則一括審査を行うことで各施設での個別審査は不要となることを文書に明記した。2877 名の修了者、953 名の看護部長、1327 名の病院長および施設長に依頼状を郵送した。研究への参加申し込み者は 324 名、その後参加辞退が 13 名、データ入力未実施が 176 名であり、最終的に 148 名の修了者が研究に参加した。修了者単位では回収率は 5.1% であり、参加施設は 52 施設であった。急性期医療領域が 38 (73.1%) 施設と多くを占め、慢性期医療領域は 15 (28.8%) 施設、在宅領域は 8 (15.4%) 施設であった。病院では、病床数 200-399 床の施設が 18 施設 (40.9%) と最も多くを占めていた。急性期医療領域では STN では脱水症状に対する輸液の補正が最も多かったが (10 名, 29.4%)、CN では、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が最も多かった (28 名, 50.0%)。慢性期医療領域では行為の実施者は STN が多数を占め、中でも気管カニューレの交換が最も多かった (18 名, 42.9%)。在宅領域では STN では胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテルまたは胃ろうボタンの交換の実施が最も多く (6 名, 42.9%)、CN では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が最も多かった (15 名, 71.4%)。Barthel Index の開始時から終了時にかけての差分については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。施設、病棟単位、患者/利用者単位のアウトカム指標について多くが研究 3 と比較して入力率が改善していた。問い合わせについては研究 3 と比較して調査の方法についての全体に占める割合が減少していた。

Barthel Index の開始時と終了時の差分について、修了者属性の STN、CN、CNS、NP といった区分において、多変量解析で有意差はみられず、修了者に共通して効果を示すことのできるアウトカムであることが示された。今後、医療の安全性、医療者の労働時間、コストに関するアウトカムも含め、各修了者属性で同様の傾向がみられるか、修了者の人数や経験年数でアウトカムに違いがみられるか、等を調べることにより、修了者の適切な配置、効果的な活用方法を政策として提言できるだろう。

研究協力者

木澤 晃代	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	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。

研究 1-1 で国内外の論文・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、網羅したアウトカム指標の候補¹⁾の実施可能性、有用性を検証するため、研究 3 では、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・利用者を曝露群、所属しない機関の患者・利用者を対照群とした前向きコホート研究を実施した。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。参加辞退した機関を除く、56 機関(曝露群:37 機関、対照群:19 機関)から得られたデータを解析に用いた。曝露群は 159 名、対照群は 56 名の患者・利用者が対象となった。急性期医療(曝露群 139 名、対照群 33 名)のセッティングにおいて、曝露群では要介護度 5 が 11 名(11.2%)であったのに対し対照群では 0 名、観察開始時の Barthel Index 合計点は曝露群が 23.5 ± 35.2 点に対し対照群では 62.2 ± 42.3 点と曝露群は対照群に比較し重症度が高く ADL の低い対象であったことが示唆された。そこで、70 歳以下かどうか、性別、介護度、入院時の Barthel Index、患者像で調整し重回帰分析を行った結果、曝露群(修了生あり)は対照群(修了生なし)に比較して Barthel Index の改善点((退院時点数) - (入院時点数))が 11.4 点有意に

高いことが明らかとなった(P = 0.045)。慢性期医療と在宅のセッティングにおいても、曝露群では Barthel Index が観察開始時から終了時にかけて上昇傾向であったが、対象者数が少なく曝露群と対照群での比較を行うことは困難であった。

そこで、研究 3 での入力率と専門家の意見をもとにアウトカム指標の絞り込みを行ったうえで特定行為研修修了者を対象に全国研究を行い、特定行為の効果在全国で恒久的に評価可能なデータベースを構築し、ベンチマークとすることを目的として、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研究を実施することとした。

2. 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とした。

2) 操作的定義

(1) 修了者の分類

特定行為研修修了者を以下の A から D の 4 つに分類する。

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

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

C) CNS (Certified nurse specialist): 専門看護師または認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者。看護師として 5 年

以上の実践経験を持ち、看護系の大学院で修士課程を修了して必要な単位を取得した後に、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である。

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

(2) セッティングの分類

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

A) 急性期医療領域

急性期一般入院基本料を届け出ている病床と定義する。

B) 慢性期医療領域

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

C) 在宅領域

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

3) 施設選択基準

(1) 急性期医療領域

研究対象施設として、以下全てを満たす病院とした。

・特定行為研修修了者が所属する一般病床を有する病院

・特定行為研修修了者が月1回以上の特定行為を実施している病院
除外基準はなしとした。

(2) 慢性期医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす病院・施設とした。

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

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

(3) 在宅医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす事業所とした。

・特定行為研修修了者が所属する訪問看護ステーション

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

4) 対象者選択基準

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

(1) 急性期医療領域(患者)

急性期医療領域の対象者のリクルートは、

新規入院患者または入院中の者から選定した。

A) 適格基準

20歳以上かつ予定入院日数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合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合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。

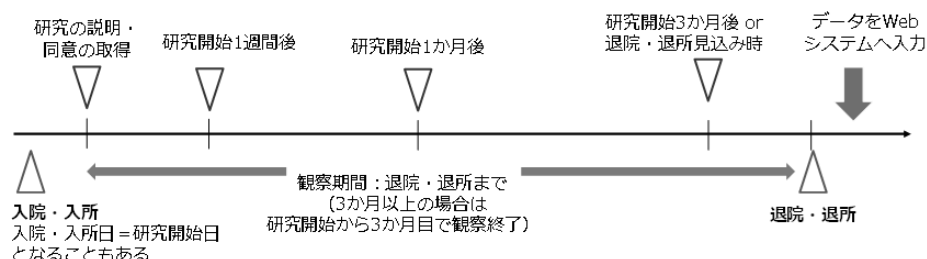
- ・主治医、または研究協力者が不適合であると判断した者

(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。

7) 評価項目・評価スケジュール

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、その時点の研究開始日とした。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。



▽ データが発生するタイミング
(データ入力は基本的に退院・退所後にまとめて)

図1. 研究の流れ

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

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

A) 登録前評価項目

<対象患者の適格基準・除外基準評価のための項目>

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

- ・年齢（20歳以上かどうか）
- ・予定入院日数（7日以上かどうか）

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

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

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

- ・年齢（65歳以上かどうか）

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

以下の通りであった。

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

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

(2) 評価期間の定義

本研究では、3つの領域に分けて対象者の評価期間を定義した。

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

A) 急性期医療領域

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

B) 慢性期医療領域

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

C) 在宅領域

評価期間は、対象患者の説明・同意取得時から3か月時点までとした。

(3) アウトカム評価項目

アウトカム評価項目は研究 1. 「アウトカム指標を明確化する研究枠組み策定：予備研究」における国内外の文献レビュー、エキスパートからのヒアリング、特定行為に係る手順書例集のレビューを経て抽出したものをを用いた。欧文の文献レビューからのアウトカム指標の抽出は、将来的に海外のナースプラクティショナーのデータと比較を行うことを目的としていた。また、本邦の特定行為研修修了者に与えられている権限は海外とは異なることを考慮して、和文の文献レビュー、エキスパートへのヒアリング、手順書例集からもアウトカム指標を抽出した。

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

(4) 調整変数

患者特性に関する以下の項目を調整変数とした。

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

4) 症例登録・フォローアップシステム

アウトカム評価項目はカルテから取得することを基本とするため、データ収集に際して患者の個人情報保護に留意する必要がある。また、データを正確に収集しデータの質を確保するために、症例登録システムを利用した症例の中央登録が必要である。したがって、今回も研究 3 同様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 (electric data capture) システムへの Web 入力を基本とした。本システムは、クラウド株式会社提供のサービスで、疫学研究、症例登録、完全無作為化法割付などの研究デザインに対応するデータベースの構築が可能であり、研究プロジェクトの登録とデータ収集等を行なうことができる。システムの利用には、ID とパスワードが必要であり、これらは、ID とパスワードは、研究開始前に研究班から研究協力者に提供された。資料 1 に、システムの画面の一部を添付する。

研究 3 では病院/施設・病棟情報と患者/利用者情報を階層に分け、異なる画面から入力する必要があるシステム構成としていた。その結果、研究協力者から、病院/施設・病棟情報や患者/利用者情報の片方をどこから入力したらよいか分からない、といった指摘を受けた。そこで、本研究では病院

/施設・病棟情報と患者/利用者情報を全て同じ階層に配置し、一つの画面で両方を入力できるように修正した。

5) データ収集方法

研究3では、特に病院/施設、病棟単位のアウトカム指標の欠損率が高い結果であった。これは、先に述べたシステムの構成の問題に加え、病院や施設全体で誰が情報を取りまとめて入力するか明確化されていなかったことも要因であると考えられた。そこで、本研究では修了者に加え施設長、看護部長宛にも研究協力に関する依頼文書と説明文書を発送した。看護部長へは調査協力者を選定するとともに研究開始前に各部署との調整を行い、施設内のデータ収集・入力体制を整備し、データ収集・入力担当を明確にするように依頼した。施設単位や病棟単位のデータ収集については基本的に看護部長または事務担当者などで行うことを推奨した。

5) データ分析

施設特性、修了者特性、患者/利用者特性について記述統計を行った。患者・利用者を実施された特定行為、セッティング共通の患者アウトカムの発生割合や中央値（四分位範囲）について、セッティングごと、修了者属性（STN、CN、CNS、NPの区分）別に算出した。主要アウトカムは Barthel Index の開始時から終了時にかけての差分とし、修了者の属性を独立変数とし、年齢（70歳以上であるか）、性別、要介護度、セッティングを調整変数とした重回帰分析を実施した。施設単位、病棟単位、患者/利用者単位のアウトカムについて入力率を算出し、研究3との比較を行った。また、メー

ル、問い合わせフォーム、電話からの研究班事務局への問い合わせ内容について、1. 研究参加の方法について、2. ログインの方法について、3. 調査の方法について、4. 入力方法について、5. 倫理申請について、の 카테고리で分類し、各内容の割合を研究3と比較した。

6) 倫理的配慮

本研究は、東京大学医学部倫理審査委員会ならびに対象施設の倫理委員会の承認のもと、実施した（審査番号 2021180NI-(3)）。研究時には書面と口頭にて研究協力者から患者本人・家族への説明を実施するとともに、本人から書面同意を取得した。認知機能が低下している者など特別な配慮を要する研究対象者の場合、家族などの代諾者からの代諾を取得した。対象施設から一括審査の依頼があった場合は、東京大学医学部倫理審査委員会での一括審査を行った。研究3において研究への参加にあたり各施設内での倫理申請を通すことが困難で最終的に参加を断念したケースがみられたため、研究依頼の際に、原則一括審査を行うことで各施設での個別審査は不要となることを文書に明記した。

表 1-1. 除外および修正したアウトカム指標

収集単位	アウトカム指標	修正/ 除外	修正の場合修正点
病院・病棟	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 [日/月]	除外	
病院・病棟	1ヶ月間の人工呼吸器使用患者延べ人数 [人/月]	除外	
病院・病棟	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/月]	除外	
病院・病棟	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/月] (人工呼吸の算定 (J045) の延べ人数)	除外	
病院・病棟	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 [日/月]	除外	
病院・病棟	1ヶ月あたりの入院時内服薬剤数合計 [剤/月]	除外	
病院・病棟	1ヶ月あたりの退院時内服薬剤数合計 [剤/月]	除外	
病院・病棟	脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送件数 [件/月]	除外	
病院・病棟	1ヶ月間の入院患者に発生した SSI の件数 [件/月] (SSI: surgical site infection)	除外	
病院	1ヶ月間の病院の手術を受けた患者延べ人数 [人/月]	除外	
病院・病棟	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 [件/月]	除外	
病院	1ヶ月あたりの人工呼吸 (J045) の延べ算定料 [点/月] (1日につき※5時間を超えた場合)	除外	
病院	間歇的陽圧吸入法 (J026) (1日につき) 160点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	1日目 心膜穿刺 (J048) 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 (J002) 50点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	1日目 持続的胸腔ドレナージ (J019) (開始日)	除外	

収集単位	アウトカム指標	修正/ 除外	修正の場合修正点
	660点を算定した患者の1ヶ月あたりの2日目を降ドレーン法(J002)50点の延べ算定料[点/月]		
病院	補助人工心臓(K603)(1日につき) 初日54,370点を算定したもののうち2日目を降30日目まで5,000点31日目を降4,000点の延べ算定料[点/月]	除外	
病院	経皮的心肺補助法(K602)(1日につき) 初日11,100点を算定したもののうち2日目を降3,120点の延べ算定料[点/月]	除外	
病院	大動脈バルーンポンピング法(IABP法) (K600)(1日につき)初日8,780点を算定したもののうち2日目を降3,680点の延べ算定料[点/月]	除外	
病院	1日目 持続的腹腔ドレナージ(J021)(開始日) 550点を算定した患者の1ヶ月あたりの2日目を降ドレーン法(J002)50点の延べ算定料[点/月]	除外	
病院	中心静脈注射用カテーテル挿入(G005-2) 1,400点を算定した患者の1ヶ月あたりのG005 中心静脈注射(1日につき)140点の延べ算定料[点/月]	除外	
病院	退院後訪問指導料(B007-2)580点の延べ算定料[点/月]	除外	
病院	人工呼吸器を使用していた全患者/利用者の、1ヶ月間のカテコラミン投与総日数[日/月]	除外	
病院	1ヶ月間の病院の手術を受けた患者延べ人数[人/月]	除外	
病院	1ヶ月間の入院患者/入所者に発生したSSIの件数[件/月]	除外	
病院	1ヶ月あたりの人工呼吸(J045)の延べ算定料[点/月]	除外	

収集単位	アウトカム指標	修正/ 除外	修正の場合修正点
病院	間歇的陽圧吸入法 (J026) (1日につき) 160点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	1日目 心膜穿刺 (J048) 500点を算定した患者の1ヶ月あたりの2日目以降 ドレイン法 50点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	1日目 持続的胸腔ドレナージ (J019) (開始日) 660点を算定した患者の1ヶ月あたりの2日目以降ドレイン法 (J002) 50点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	補助人工心臓 (K603) (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 [点/月]	除外	
病院	経皮的心肺補助法 (K602) (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 [点/月]	除外	
病院	大動脈バルーンパンピング法 (IABP 法) (K600) (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 [点/月]	除外	
病院	1日目 持続的腹腔ドレナージ (J021) (開始日) 550点を算定した患者の1ヶ月あたりの2日目以降ドレイン法 (J002) 50点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	中心静脈注射用カテーテル挿入 (G005-2) 1,400点を算定した患者の1ヶ月あたりのG005 中心静脈注射 (1日につき) 140点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	退院後訪問指導料 (B007-2) 580点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	特定集中治療室管理料の加算件数 (病院の特定集中治療室管理料 (A301)) [点/月]	除外	

収集単位	アウトカム指標	修正/ 除外	修正の場合修正点
病院・施設・ 在宅	脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送件数 [件/月]	除外	
患者/利用者	侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った実施者	除外	
患者/利用者	非侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った実施者	除外	
患者/利用者	一時的ペースメーカーの設定変更の実施者	除外	
患者/利用者	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)	除外	
患者/利用者	IABP の補助の頻度の調整の実施者	除外	
患者/利用者	観察期間中のこの患者/利用者におけるPCPS 挿入関連トラブル発生回数 [回]	除外	
患者/利用者	観察期間中のこの患者/利用者におけるIABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤下肢虚血発生回数 [回]	除外	
患者/利用者	たんぱく尿の有無	除外	
病院/施設・ 病棟	1 ヶ月間の褥瘡または慢性損傷保有患者/利用者数延べ人数 [人/月]	修正	下線を「褥瘡」に修正
病院/施設・ 病棟	1 ヶ月間に発生した褥瘡または慢性創傷における感染症の発生件数 [件/月]	修正	下線を「褥瘡」に修正
病院/施設・ 病棟	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 [件/月]	修正	下線を「自己抜去」に修正

表 1-2. 本研究で用いたアウトカム指標

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. 結果

研究協力者のリクルートにあたり、2021年11月より2877名の修了者、953名の看護部長、1327名の病院長および施設長に依頼状を郵送した。研究への参加申し込み者は324名、その後参加辞退が13名、データ入力未実施が176名であり、2022年3月末の研究終了時までには148名の修了者が研究に参加した(図2)。修了者単位では回収率は5.1%であった。

参加施設52施設の施設特性についてセッティングの内訳は、急性期医療領域が38(73.1%)施設と多くを占め、慢性期医療領域は15(28.8%)施設、在宅領域は8(15.4%)施設であった。特定機能病院は4施設、地域医療支援病院は11施設であり、病床数200-399床の病院が18施設(40.9%)と最

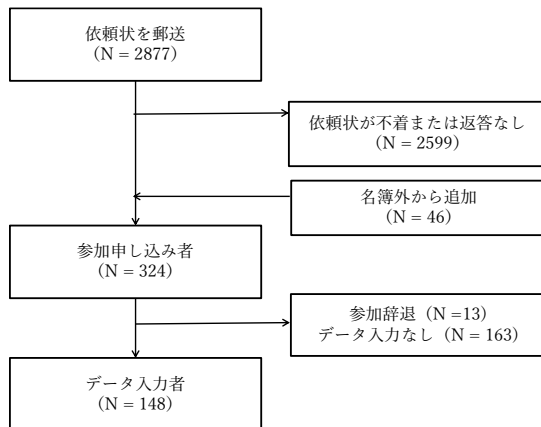


図2. 参加者のフロー (Nは修了者数)

表2. 施設特性 (N = 52)

中央値 (IQR) またはN (%)		
セッティング*, N (%)		
急性期医療領域	38	(73.1)
慢性期医療領域	15	(28.8)
在宅領域	8	(15.4)
特定機能病院	4	(7.7)
地域医療支援病院	11	(21.2)
病床数, N (%) (N = 44)		
800床以上	6	(13.6)
600-799床	3	(6.8)
400-599床	5	(11.4)
200-399床	18	(40.9)
199床以下	12	(27.3)
常勤看護師数, (人)	199.5	(58-450)
常勤医師数, (人)	25.5	(7-70)
特定行為研修修了者数, (人)	2	(1-4)
認定看護師数, (人)	6.5	(1-14.5)
専門看護師数, (人)	0	(0-1)

N数は施設数
*セッティング間で重複あり

も多くを占めていた。次いで、病床数199床以下の病院が12施設(27.3%)であった。施設内の常勤看護師数の中央値は199.5人、常勤医師数の中央値は25.5人であった。施設内の特定行為研修修了者数の中央値は2人であった(表2)。

修了者の最終学歴は専門学校卒が72名(48.7%)で最も多く、大学院修正課程修了は22名(14.9%)、大学院博士課程修了は1名(0.7%)であった。看護師経験年数は平均20.7 ± 8.2年であり、現在の職場の勤務年数は平均11.4 ± 8.4年であった。CNは78名(52.7%)、CNSは3名(2.0%)、NPは12名(8.1%)であった(表3)。CNでは皮膚・排泄ケア認定看護師が最も多く

表3. 修了者の特性 (N = 148)

平均 (SD) またはN (%)		
最終学歴, N (%)		
専門学校	72	(48.7)
短期大学	10	(6.8)
4年制大学	29	(19.6)
大学院修士課程	22	(14.9)
大学院博士課程	1	(0.7)
その他	3	(2.0)
雇用形態		
常勤	133	(89.9)
看護師経験年数, (年)	20.7	(8.2)
現在の職場の勤務年数, (年)	11.4	(8.4)
CN	78	(52.7)
CNS	3	(2.0)
NP	12	(8.1)

Nは修了者数

表4. CN, CNS, NPの分野

CNの分野 (N = 78)	N	(%)
救急看護	3	(3.9)
手術看護	2	(2.6)
摂食嚥下障害看護	2	(2.6)
認知症看護	4	(5.1)
脳卒中リハビリテーション看護	1	(1.3)
皮膚・排泄ケア	36	(46.2)
クリティカルケア	6	(7.7)
呼吸器疾患看護	2	(2.6)
在宅ケア	1	(1.3)
腎不全看護	1	(1.3)
集中ケア	5	(6.4)
緩和ケア	6	(7.7)
感染管理	2	(2.6)
糖尿病看護	7	(9.0)
CNSの分野 (N = 3)		
慢性疾患看護	2	(66.7)
急性・重症患者看護	1	(33.3)
NPの分野 (N = 13)		
クリティカルケア	6	(46.2)
プライマリケア	7	(53.8)

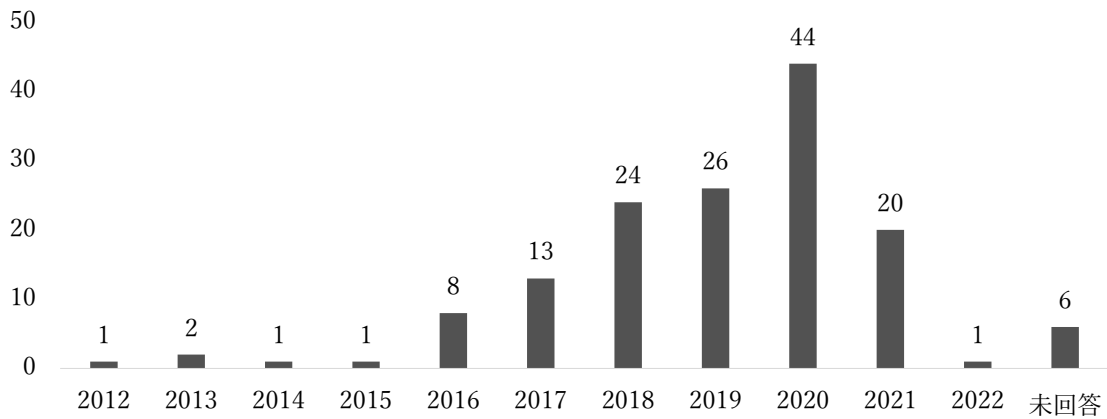


図3. 最初に研修を修了した年度 (Nは修了者数)

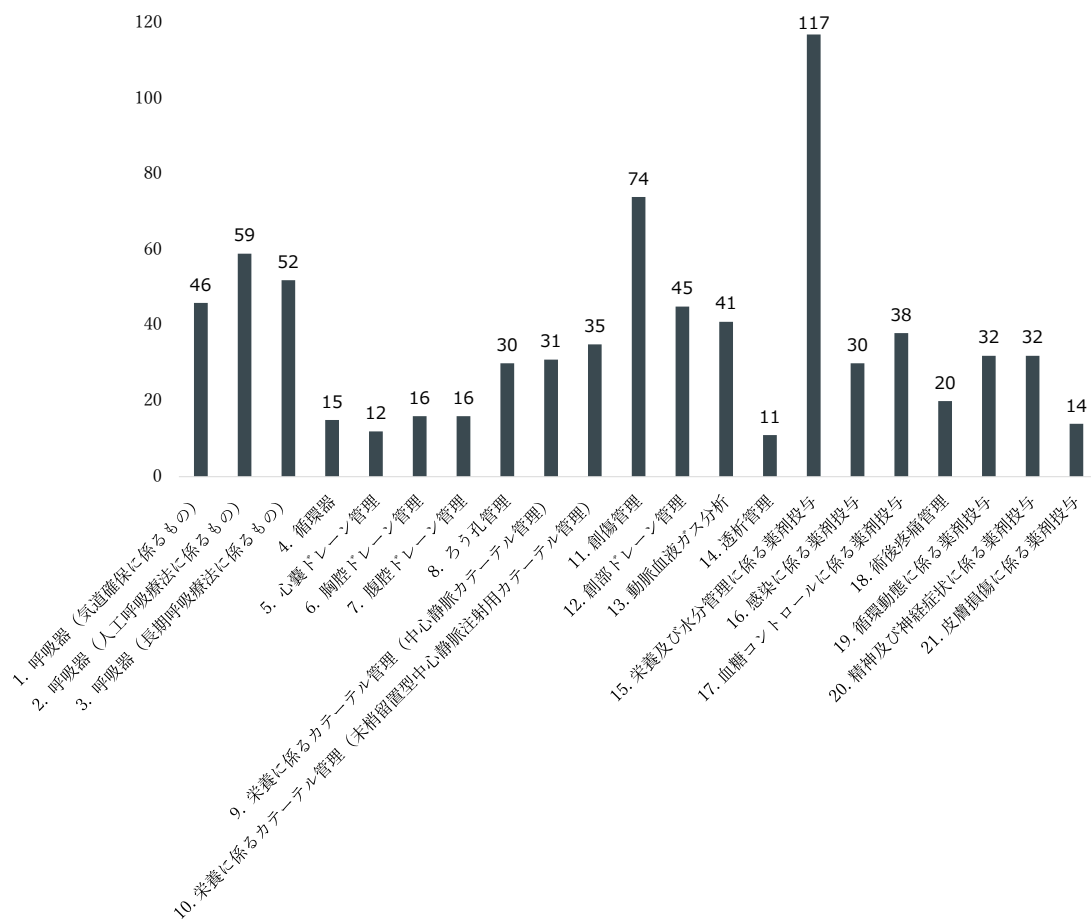


図4. 修了区分 (複数回答可)

(36人, 46.2%)、CNSでは慢性疾患看護専門看護師が2名、急性・重症患者看護専門看護師が1名であった。NPではクリティカルケアが6名、プライマリケアが7名であった(表4)。特定行為研修を最初に修了した年度は2020年が44名で最も多かった(図

3)。2015年10月の特定行為研修開始前つまり試行事業時点での修了者も5名含まれていた。修了区分は栄養及び水分管理に関わる薬剤投与を修了した者が最も多く117名であり、次いで創傷管理を修了した者が74名であった(図4)。

表5. 修了者の属性と対象者のセッティングの分布

セッティング	全体 (N = 195)	STN (N = 93)	CN (N = 84)	CNS (N = 5)	NP (N = 13)
急性期医療	103 (52.8)	34 (36.6)	56 (68.5)	5 (100)	8 (61.5)
慢性期医療	46 (23.6)	42 (45.1)	2 (2.4)	0 (0.0)	2 (15.4)
在宅	38 (19.5)	14 (15.1)	21 (25.0)	0 (0.0)	3 (23.1)

Nは患者・利用者数

1) 対象者特性

表 5 に修了者の属性と対象者（患者・利用者）のセッティングの分布を示す。STN では慢性期医療領域が最も多かったが（42 名, 45.1%）、CN、CNS、NP ともに急性期医療領域が最も多かった（56 名, 68.5%）、（5 名, 100%）、（8 名, 61.5%）。CNS では、慢性期医療領域および在宅領域において該当する対象はいなかった。表 6-1, 6-2, 6-3 にセッティングごとに対象者に実施された特定行為を示す。急性期医療領域では STN では脱水症状に対する輸液の補正が最も多かったが（10 名, 29.4%）、CN では、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が最も多かった（28 名, 50.0%）（表 6-1）。慢性期医療領域では行為の実施者は STN が多数を占め、中でも気管カニューレの交換が最も多かった（18 名, 42.9%）（表 6-2）。在宅領域では STN では胃ろう

カテーテル若しくは腸ろうカテーテルまたは胃ろうボタンの交換の実施が最も多く（6 名, 42.9%）、CN では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が最も多かった（15 名, 71.4%）（表 6-3）。全セッティングにおいて実施されなかった特定行為には、非侵襲的陽圧換気の設定の変更、一時的ペースメーカーの操作及び管理、一時的ペースメーカーリードの抜去、経皮的心肺補助装置の操作及び管理、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、低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更、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針を含む）、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、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的投与、抗不安薬の臨時的投与、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注射及び投与量の調整があった。

表 7 にセッティング別に患者・利用者特性について示す。急性期医療領域では年齢は平均 68.8 ± 15.4 歳、男性は 62 名（60.2%）、Charlson Comorbidity Index⁶⁾ 5 点以上は 15

表6-1. 急性期医療領域における患者・利用者を実施された特定行為

N, (%)	全体 (N = 103)	STN (N = 34)	CN (N = 56)	CNS (N = 5)	NP (N = 8)
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	1 (1.0)	1 (2.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更	2 (1.9)	1 (2.9)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
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	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
5. 人工呼吸器からの離脱	2 (1.9)	1 (2.9)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
6. 気管カニューレの交換	6 (5.8)	5 (14.7)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
17. 中心静脈カテーテルの抜去	4 (3.9)	4 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	9 (8.7)	5 (14.7)	3 (5.4)	0 (0.0)	1 (12.5)
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	29 (28.2)	1 (2.9)	28 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法	15 (14.6)	3 (8.8)	12 (21.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
21. 創部ドレーンの抜去	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)
22. 直接動脈穿刺法による採血	5 (4.9)	2 (5.9)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (25.0)
23. 橈骨動脈ラインの確保	7 (6.8)	6 (17.6)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	19 (18.4)	9 (26.5)	9 (16.1)	0 (0.0)	1 (12.5)
26. 脱水症状に対する輸液による補正	22 (21.4)	10 (29.4)	9 (16.1)	1 (20.0)	2 (25.0)
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与	18 (17.5)	9 (26.5)	6 (10.7)	0 (0.0)	3 (37.5)
28. インスリンの投与量の調整	11 (10.7)	0 (0.0)	5 (8.9)	4 (80.0)	2 (25.0)
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	1 (1.0)	1 (2.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)
32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
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	2 (1.9)	1 (2.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)
36. 抗精神病薬の臨時的投与	4 (3.9)	0 (0.0)	4 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)

Nは患者・利用者数

表6-2. 慢性期医療領域における患者・利用者に実施された特定行為

N, (%)	全体 (N = 46)	STN (N = 42)	CN (N = 2)	NP (N = 2)
2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更	4 (8.7)	4 (9.5)	0 (0)	0 (0)
6. 気管カニューレの交換	18 (39.1)	18 (42.9)	0 (0)	0 (0)
17. 中心静脈カテーテルの抜去	9 (19.6)	9 (21.4)	0 (0)	0 (0)
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	2 (4.3)	2 (4.8)	0 (0)	0 (0)
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	12 (26.1)	10 (23.8)	2 (100)	0 (0)
20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法	2 (4.3)	2 (4.8)	0 (0)	0 (0)
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	4 (8.7)	2 (4.8)	0 (0)	2 (100)
26. 脱水症状に対する輸液による補正	2 (4.3)	2 (4.8)	0 (0)	0 (0)
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0)	1 (50)
28. インスリンの投与量の調整	3 (6.5)	2 (4.8)	0 (0)	1 (50)

Nは患者・利用者数

表6-3. 在宅領域における患者・利用者に実施された特定行為

実施された特定行為 N, (%)	全体 (N = 38)	STN (N = 14)	CN (N = 21)	NP (N = 3)
6. 気管カニューレの交換	5 (13.2)	3 (21.4)	2 (9.5)	0 (0.0)
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	11 (28.9)	6 (42.9)	5 (23.8)	0 (0.0)
16. 膀胱ろうカテーテルの交換	3 (7.9)	2 (14.3)	0 (0.0)	1 (33.3)
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	16 (42.1)	1 (7.1)	15 (71.4)	0 (0.0)
26. 脱水症状に対する輸液による補正	1 (2.6)	0 (0.0)	1 (4.8)	0 (0.0)
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	3 (7.9)	3 (21.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
28. インスリンの投与量の調整	2 (5.3)	1 (7.1)	1 (4.8)	0 (0.0)

Nは患者・利用者数

表7. セッティング別にみた患者・利用者特性

	急性期 (N = 103)	慢性期 (N = 46)	在宅 (N = 56)
年齢 (歳), mean ± SD	68.8 ± 15.4	75.4 ± 15.8	76.5 ± 13.7
男性 (人), N (%)	62 (60.2)	26 (56.5)	17 (44.7)
Charlson Comorbidity Index, N(%)			
0点	31 (30.1)	14 (30.4)	13 (34.2)
1-2点	38 (36.9)	16 (34.8)	12 (31.6)
3-4点	19 (18.5)	14 (30.4)	8 (21.1)
5点以上	15 (14.6)	2 (4.4)	5 (13.2)
観察開始時の Barthel Index合計点, mean ± SD	32.0 ± 36.9	11.4 ± 20.6	29.2 ± 39.8

Nは患者・利用者数

名 (14.6%) であった。慢性期医療領域では年齢は平均 75.4 ± 15.8 歳、男性は 26 名 (56.5%)、Charlson Comorbidity Index 5 点以上は 2 名 (4.4%) であった。在宅領域では年齢は平均 76.5 ± 13.7 歳、男性は 17 名 (44.7%)、Charlson Comorbidity Index 5 点以上は 5 名 (13.2%) であった。

2) Barthel Index 差分

図7に 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をセッティング別、修了者属性別に示す。急性期医療領域では観察開始時から終了時にかけて STN, CN では上昇し、CNS ではほぼ変化はなく、NP ではわずかに低下していた。慢性期医療

領域では CN, NP では上昇し、STN ではほぼ変化が無かった。在宅領域では STN, CN ともにほぼ変化が無かった。表8に、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、修了者属性を独立変数とし (STN が基準)、年齢 (70 歳以上であるか否か)、性別、要介護度、セッティング、観察開始時の Barthel Index 合計得点で調整した回帰分析の結果を示す。修了者属性はどの属性でも有意でなく、性別、観察開始時の Barthel Index 合計得点のみが有意であった。

3) セッティング共通患者 QOL とセッティング特異的的患者 QOL

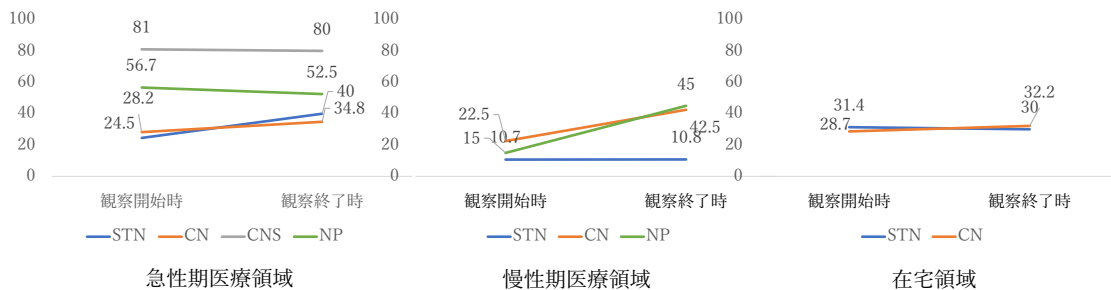


図5. 修了者属性別のBarthel Indexの合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化

表8. 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
STN (基準)	—	—	—
CN/CNS	-2.84 (4.74)	-12.83, 7.15	0.557
NP	-6.43 (14.58)	-35.90, 23.04	0.662
70歳以上	-0.08 (0.13)	-0.34, 0.18	0.536
男性	-11.11 (4.93)	-21.59, -0.64	0.039
申請なし (基準)	—	—	—
要支援	-0.07 (15.8)	-34.49, 34.36	0.997
要介護1-2	-9.39 (7.91)	-24.97, 6.20	0.237
要介護度3	-14.11 (8.00)	-29.89, 1.67	0.079
要介護度4	-5.08 (6.59)	-18.16, 8.00	0.443
要介護度5	-14.60 (7.71)	-30.14, 0.94	0.065
在宅 (基準)	—	—	—
慢性期	-3.59 (7.19)	-18.23, 11.96	0.621
急性期	-2.95 (5.07)	-12.96, 7.06	0.561
開始時のBarthel Index合計得点	-0.17 (0.08)	-0.34, -0.01	0.041

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看護師属性ごとに示す (表 9-1)。急性期医療領域では 20 名 (19.4%) に脱水が発生し、23 名 (22.3%) に電解質異常が発生、6 名 (5.8%) に褥瘡による感染症が発生し、観察期間中の褥瘡の保有は 24 名 (23.3%)、尿路感染症の発生は 8 名 (7.8%) であった。STN では尿路感染症を除く全てのアウトカムの発生がみられ、CN でも全てのアウトカムの発生がみられたが、CN ではアウトカムの発生はなく、NP では褥瘡による感染症の発生はみられなかった。慢性期医療領域では、2 名 (4.3%) に脱水が発生し、1 名 (2.2%) に

電解質異常が発生、2 名 (4.3%) に褥瘡による感染症が発生し、観察期間中の褥瘡の保有は 8 名 (17.4%)、尿路感染症の発生は 8 名 (17.4%) であった。STN では全てのアウトカムの発生がみられたが、他の群ではアウトカム発生はほとんどが 0 であった。在宅領域では、3 名 (7.9%) に脱水が発生し、1 名 (2.6%) に電解質異常が発生、1 名 (2.6%) に褥瘡による感染症が発生し、観察期間中の褥瘡の保有は 3 名 (7.9%)、尿路感染症の発生は 3 名 (10.5%) であった。CN では全てのアウトカムに発生が見られたが、STN では電解質異常と褥瘡による感染症の発生はみられず、NP ではアウトカム発生は 0 であった。急性期医療領域特異的アウトカムである ICU 滞在日数は中央値 5 日 (IQR: 4-17)、術後の経口摂取開始までの

表9-1. 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, (%)	全体 (N = 103)		STN (N = 34)		CN (N = 56)		CNS (N = 5)		NP (N = 8)	
脱水発生	20	(19.4)	7	(20.6)	11	(19.6)	0	(0.0)	2	(25.0)
電解質異常発生	23	(22.3)	7	(20.6)	13	(23.2)	0	(0.0)	3	(37.5)
褥瘡による感染症の発生	6	(5.8)	1	(2.9)	5	(8.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
観察期間の褥瘡の保有	24	(23.3)	2	(5.9)	20	(35.7)	0	(0.0)	2	(25.0)
尿路感染症の発生	8	(7.8)	0	(0.0)	5	(8.9)	0	(0.0)	3	(37.5)
慢性期医療領域 N, (%)	全体 (N = 46)		STN (N = 42)		CN (N = 2)		CNS (N = 0)		NP (N = 2)	
脱水発生	2	(4.3)	2	(4.8)	0	(0.0)	—	—	0	(0.0)
電解質異常発生	1	(2.2)	1	(2.4)	0	(0.0)	—	—	0	(0.0)
褥瘡による感染症の発生	2	(4.3)	2	(4.8)	0	(0.0)	—	—	0	(0.0)
観察期間の褥瘡の保有	8	(17.4)	6	(14.3)	1	(50.0)	—	—	1	(50.0)
尿路感染症の発生	8	(17.4)	7	(16.7)	0	(0.0)	—	—	1	(50.0)
在宅領域 N, (%)	全体 (N = 38)		STN (N = 14)		CN (N = 21)		CNS (N = 0)		NP (N = 3)	
脱水発生	3	(7.9)	1	(7.1)	2	(9.5)	—	—	0	(0.0)
電解質異常発生	1	(2.6)	0	(0.0)	1	(4.8)	—	—	0	(0.0)
褥瘡による感染症の発生	1	(2.6)	0	(0.0)	1	(4.8)	—	—	0	(0.0)
観察期間の褥瘡の保有	3	(7.9)	1	(7.1)	2	(9.5)	—	—	0	(0.0)
尿路感染症の発生	4	(10.5)	3	(21.4)	1	(4.8)	—	—	0	(0.0)

表9-2. セッティング特異的的患者アウトカム（急性期医療領域）

日, Median (IQR)	全体 (N = 103)	STN (N = 34)	CN (N = 56)	CNS (N = 15)	NP (N = 8)
ICU滞在日数	5 (4-17)	5 (4-17)	7 (4-18)	-	-
術後の経口摂取開始までの日数	8 (5-8)	2 (2-11.5)	5.5 (2-16)	1	2 (2)
侵襲的陽圧換気装着期間	90 (4-90)	90 (90)	4 (4)	-	-

表9-3. 自宅退院の割合（急性期・慢性期医療領域）

急性期医療領域	全体 (N = 103)		STN (N = 34)		CN (N = 56)		CNS (N = 5)		NP (N = 8)	
自宅退院 (人), N (%)	41	(39.8)	15	(44.1)	24	(39.3)	2	(40.0)	2	(25.0)
慢性期医療領域	全体 (N = 46)		STN (N = 42)		CN (N = 2)		CNS (N = 2)		NP (N = 2)	
自宅退院 (人), N (%)	8	(17.4)	6	(14.3)	1	(50.0)	-	-	1	(50.0)

日数は中央値 8 日 (IQR: 5-8) であった (表 9-2)。自宅退院の割合は急性期医療領域で 39.8%、慢性期医療領域で 17.4%であった (表 9-3)。

5) 施設単位、病棟単位、患者単位アウトカムの中央値および発生割合と入力率

表 10-1, 10-2, 10-3 に施設単位、病棟単

表10-1. 施設単位のアウトカムの結果と入力率

アウトカム指標 (施設単位)	研究4 (今回)			研究3	
	入力対象	中央値	IQR	入力率(%)	
1ヶ月間の在院患者/施設利用者延べ人数 [人/月]	全セッティング	4760.5	2348-9471	100.0	39.3
1ヶ月間の気管内挿管患者/利用者数 (実人数) [人/月]における 抜管後96時間以内に気管内挿管をした患者/利用者数の割合	全セッティング	0.5	0-7	73.1	31.8
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]	全セッティング	3	0-20	51.9	27.3
1ヶ月間のPICC使用件数 [件/月]	全セッティング	0	0-5	75.0	33.3
1ヶ月間のCVC使用件数 [件/月]	全セッティング	4.5	1-14	65.4	29.6
1ヶ月あたりの自宅に退院した患者/利用者数 [人/月]	全セッティング	135	30-379	55.8	23.1
予期せぬ死亡をした患者/利用者数の合計 (実人数) [人/月]	急性期・慢性期	0	0-1	59.6	23.1
予期せぬ死亡をした患者/利用者数の合計 (実人数) [人/月]	在宅	0	0-1	100.0	23.1
1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	急性期・慢性期	4	0-8	65.4	25.0
1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	在宅	1	0-2	94.4	25.0
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]	急性期・慢性期	3	1-7	78.8	48.4
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]	在宅	0	0-1	94.4	48.4
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]	全セッティング	0	0	71.2	該当なし
1ヶ月間の褥瘡保有患者/利用者数延べ人数 [人/月]	急性期・慢性期	13	9-29.5	71.2	該当なし
1ヶ月間の褥瘡保有患者/利用者数延べ人数 [人/月]	在宅	3	2-5	100.0	該当なし
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]	急性期・慢性期	0	0	71.2	該当なし
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]	在宅	0	0-1	94.4	該当なし
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]	全セッティング	0	0	69.2	27.3
1ヶ月間の入院患者/利用者に発生した転倒の件数 [件/月]	全セッティング	12	3-18	75.0	23.1
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]	全セッティング	0	0	76.9	-
1ヶ月間に発生したコードブルー件数 [件/月]	全セッティング	0	0-1	78.8	29.6
1ヶ月あたりの患者/利用者に発生した脱水の件数 [件/月]	急性期・慢性期	3	0-17	78.8	29.6
1ヶ月あたりの患者/利用者に発生した脱水の件数 [件/月]	在宅	1	0-3	100.0	50.0
急性期病院への搬送件数 [件/月]	慢性期	2.5	0-3	78.8	29.6
急性期病院への搬送件数 [件/月]	在宅	2.5	1-5	100.0	46.2
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]	急性期・慢性期	0	0-1	78.8	29.6
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]	在宅	0	0	100.0	50.0

表10-2. 病棟単位のアウトカムの結果と入力率

アウトカム指標 (病棟単位)	研究4			研究3
	中央値	IQR	入力率 (%)	入力率 (%)
1ヶ月間の在院患者延べ人数	1056	711.5-1334.5	86.5	39.6
1ヶ月間の気管内挿管患者総数における抜管後96時間以内に挿管 をした患者数の割合 (実人数) [人/月]	0	0	21.6	10.1
1ヶ月あたりの入院患者に発生した脱水の件数 [件/月]	7	0-3	50.0	26.9
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/月]	71	0-24	17.6	16.8
尿道留置カテーテルを使用していた全患者の、 1ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数 [日/月]	71	2-189	47.3	23.7
1ヶ月間のPICC使用件数 [件/月]	0	0-1	66.2	26.9
1ヶ月間のCVC使用件数 [件/月]	1	0-6	55.4	26.9
1ヶ月あたりの自宅に退院した患者数 [人/月]	25	1-59	52.7	25.0
予期せぬ死亡により退院した患者数の合計 (実人数) [人/月]	0	0-1	58.1	27.3
急性期病院への搬送件数 [件/月]	0	0-1	29.7	17.8
1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	1	0-2	56.8	25.0
1ヶ月間で新たにI度以上の褥瘡を生じた患者数 [人/月]	1	0-1	79.7	35.1
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/月]	0	0	58.1	4.5
1ヶ月間に発生した褥瘡による感染症の発生件数 [件/月]	0	0	83.8	27.3
1ヶ月間の褥瘡保有患者延べ人数 [人/月]	2.5	1-4	83.8	29.5
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]	0	0	56.8	19.6
1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数 [件/月]	2	0-4	68.9	29.5
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]	0	0	23.0	-
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]	—	—	0.0	6.8
1ヶ月間の抗がん剤投与件数 [件/月]	—	—	0.0	6.8
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]	0	0-0.5	16.2	16.9
1ヶ月間に発生したコードブルー件数 [件/月]	0	0	82.4	19.2
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]	0	0-1	56.8	27.3
1ヶ月間の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数 [時間/月]	216	155-248	25.7	21.5

位、患者単位アウトカムの中央値と四分位
範囲およびN数と発生割合、入力率につい
て示す。施設単位のアウトカム指標は全て

において研究3と比較し研究4において入
力率が向上していた。病棟単位のアウトカ
ム指標も研究4において多くが入力率の向

表10-3. 患者/利用者単位のアウトカムの結果と入力率

項目名	入力対象	研究4		研究3
		中央値	IQR	入力率 (%)
ICU入室期間	急性期医療領域	5	4-17	26.2
手術後経口摂取可能となるまでの日数	手術「あり」の患者	8	5-8	19.2
尿道カテーテル留置期間	尿道カテーテル使用「あり」の患者	9	4-22	55.7
対象者の入院・入所時内服薬剤数 [剤]	全患者・利用者	4	1-8	77.9
対象者の退院・退所時内服薬剤数 [剤]	全患者・利用者	4	0.5-7.5	67.7
予期せぬ死亡退院の発生	全患者・利用者	0	0	81.0
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	慢性期医療領域または在宅医療領域	0	0	78.3
観察期間中のこの患者/利用者における尿路感染の発生	全患者・利用者	0	0	81.0
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	全患者・利用者	0	0	82.1
観察期間中のこの患者/利用者における転倒発生	全患者・利用者	0	0	81.0
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	全患者・利用者	0	0	79.0
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]	行為「持続点滴中の降圧剤の投与量の調整」を実施された患者・利用者	0	0	100
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]	行為「脱水症状に対する輸液による補正」を実施された患者・利用者	0	0	93.1
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]	行為「持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整」を実施された患者・利用者	0	0	50.0
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]	行為「持続点滴中の利尿剤の投与量の調整」を実施された患者・利用者	0	0	-
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]	行為「感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与」を実施された患者・利用者	0	0-2	100
観察期間中のこの患者/利用者における時間外の高カロリー輸液のオーダー回数 [回]	行為「持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整」を実施された患者・利用者	0	0	100
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]	中心静脈カテーテルを使用している患者・利用者	-	-	57.9
対象患者における観察期間中のPICC使用本数 [本]	行為「中心静脈カテーテルの抜去」または行為「未梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」を実施された患者・利用者	1	0-1	91.7
対象患者における観察期間中のCVC使用本数 [本]	行為「中心静脈カテーテルの抜去」または行為「未梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」を実施された患者・利用者	1	0-1	83.3
抜管後4日以内の挿管の発生	「人工呼吸器からの離脱」を実施された患者・利用者	-	-	50.0
人工呼吸器を使用していた患者のカテコラミン投与総日数 [日]	「呼吸器（気道確保に関わるもの）関連」、「呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連」、「呼吸器（長期呼吸両方に係るもの）関連」に含まれる行為を実施された患者・利用者	0	0	69.7
侵襲的陽圧換気装着期間	人工呼吸器装着者	90	4-90	11.5
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	「呼吸器（気道確保に関わるもの）関連」、「呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連」に含まれる行為を実施された患者・利用者	0	0	83.3
観察期間中のこの患者/利用者における挿管チューブ自己抜去の発生	「呼吸器（気道確保に関わるもの）関連」、「呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連」、「呼吸器（長期呼吸両方に係るもの）関連」に含まれる行為を実施された患者・利用者	0	0	72.7
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	「人工呼吸器からの離脱」を実施された患者・利用者	-	-	50.0
患者経験値	急性期医療領域	7	5-9	89.3
EURO-QOL（開始時）	全患者・利用者	0.32	0.22-0.42	94.9
EURO-QOL（終了時）	全患者・利用者	0.36	0.29-0.66	86.2
開始時のDESIGN-R Depth（深さ）がD3以上、N（%）	全患者・利用者	51	49.5	52.8
終了時のDESIGN-R Depth（深さ）がD3以上、N（%）	全患者・利用者	34	46.6	37.4
DESIGN-R 合計点（開始時）	全患者・利用者	9	0-23	49.7
DESIGN-R 合計点（終了時）	全患者・利用者	7	0-18	35.4

上が見られたが、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、1ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数、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か月間の抗がん剤投与件数については今回も入力率は20%未満であった。1ヶ月間の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数の中央値は216時間であった。患者・利用者単位のアウトカム指標は、ICU入室期間、手術後経口摂取開始となるまでの日数、時間外の電解質輸液のオーダー回数、DESIGN-Rの深さ、点数以外は入力率が向上していた(表10-3)。

6) 研究班事務局への問い合わせ件数

今回の研究4と前回の研究3においてメール、問い合わせフォーム、電話にて研究

表11. 事務局への問い合わせ内容の内訳

問い合わせ内容 N (%)	研究4	研究3
研究の参加方法について	12 (9.6)	2 (1.6)
ログインの方法について	30 (24.0)	20 (16.0)
調査の方法について	22 (17.6)	49 (39.2)
入力方法について	16 (12.8)	19 (15.2)
倫理申請について	16 (12.8)	26 (20.8)
その他	7 (5.6)	9 (7.2)
合計	103 (100.0)	125 (100.0)

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それぞれ表11に示す。研究3で39.3%と最も多くの割合を占めていた研究の方法についての問い合わせは17.6%へ減少した。反対にログインの方法についての問い合わせは前回の16.0%から24.0%へと上昇した。研究参加者が多いにもかかわらず、問い合わせ件数の合計は前回の125件から今回は103件と減少した。

4. 考察

研究3の予備研究での入力率、専門家へのヒアリングを踏まえてアウトカム指標の絞り込みを行い、全国の修了者から前向きにデータを収集し、修了者の効果を評価するためのデータベースを構築した。ここでは、1) 研究3. 予備研究との結果の比較、2) 指標のベンチマークとしての結果の妥当性、3) 恒久的なデータベースとしてプロトコルの実行可能性、4) 今後収集すべきアウトカム指標、について考察する。

1) 研究3. 予備研究との結果の比較

研究3でもメインアウトカムとしたBarthel Indexの開始時と終了時の差分について考察する。本研究では急性期医療におけるCNS, NP群、慢性期医療におけるSTN群、在宅領域におけるSTN群は開始時から終了時にかけてわずかに点数の減少が見られたが、それ以外は点数が向上していた。この点は、全ての群において点数の向上がみられた研究3と相違ない結果であった。研究3では急性期医療領域において修了者が所属していることがBarthel Indexの有意な向上をもたらすという結果であった。今回、修了者の属性を独立変数とした重回帰分析では、修了者の属性の違いでは有意差はみられなかった。つまり、どのような属性であっても修了者はBarthel Indexの向上に効果をもたらすといえる。研究3は曝露群はハイパーフォーマーを中心にリクルートしたが、本研究は全国の修了者を対象としてリクルートした。ハイパーフォーマーでなくても点数の向上がみられ、Barthel Indexはアウトカム指標として恒久的に使用可能であると考えられる。STN, CN, CNS, NPといった修了者の属性の違いはBarthel Indexの向上に影響を及ぼさないことは示すことがで

きたが、アウトカムに影響する要因は他にも考えられる。例えば、施設に所属する修了者の人数、研修修了後の経過年数といった要素も結果に影響する可能性がある。今後、これらの要因についても他の要因を調整した上で独立に影響しているか、調べていく必要がある。例えば、修了者の人数が多いほど、経験年数が豊富なほど有意にアウトカム向上に有意な影響を及ぼすことが明らかになれば、看護・医療の質改善に向けた修了者の適切な人員配置について具体的な提言ができるだろう。

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。しかし、修了者の属性別に詳細をみると、発生が0であったアウトカムもあった。また、研究3と比較して特に急性期医療領域では本研究の方が発生割合が低い傾向にあった。研究3でも、ADLが高い対照群の方が発生割合が低くなっており、開始時のBarthel Index得点や年齢などの患者属性を考慮すると、アウトカム発生の違いは修了者の効果でなく患者の重症度の違いを表している可能性がある。研究3ではハイパーフォーマーを対象としていたため、本研究と比べてより重症度の高い患者・利用者へ修了者は行為を行っていた可能性が高い。本研究では、ハイパーフォーマーでない修了者も含めた全国研究を行った上で、アウトカム発生を確認できたという点が重要な点である。アウトカム発生についても、Barthel Index同様施設に所属する修了者の人数、研修修了後の経過年数などが影響する可能性があり、今後はこれらの要因を調整して発生割合に影響があるか見ていく必要がある。

2) ベンチマークとしての結果の妥当性

本研究の目的は、特定行為の効果を全国で恒久的に評価可能なデータベースを構築し、ベンチマークとすること、であった。そこで、得られた結果がベンチマークとして妥当であるかについて施設属性、修了者属性をもとに考察する。

施設のセッティングについては多くは研究3同様急性期医療領域であったが、200-399床の病院と199床以下の病院が7割近くを占めていた。常勤医師数は中央値25.5人であり、本研究で得られたデータは医師の人数が比較的少ない、看護師が包括的指示のもと特定行為を実施することがより求められる状況での結果を反映していると考えられる。

修了者の属性について見てみると、図3より、修了者は2020年度に研修を修了した者が最も多く、比較的研修修了後の経験年数が短い者も含まれていた。一方、特定行為のハイパーフォーマーを中心にリクルートを行った研究3では2016年度に研修を修了した者が最も多かった。本研究では2016年度の特定行為研修開始以降修了者数が2020年度にかけて徐々に増加しており、母集団の分布と同じ傾向を示していると考えられる。また、修了区分は栄養及び水分管理に関わ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い、という分布も研究開始前直近の2021年9月時点の区分別修了者数の分布と類似しており、得られた結果は修了者の経験年数や修了区分について外挿性がありベンチマークとして妥当であると考えられる。

しかし、ベンチマークとして本研究の結果を用いる際には修了者属性に関して考慮

する必要がある。研究参加者全148名の修了者の内訳はCNが52.7%、NPが8.1%であった。2022年10月時点で研修を修了した看護師は4,393名であり、日本NP教育大学院協議会の報告では2020年3月時点ですでに計487名のNP資格認定試験合格者が存在することから、母集団にはNPにあたる修了者がより高い割合で存在すると考えられる。

今回、患者/利用者へ修了者が全く実施していなかった行為や実施割合が著しく低い行為が存在した。この結果は、修了者全体の人数増加、パッケージ研修を修了した者の増加、認定看護師におけるB課程認定看護師教育の修了者の増加によって今後変化する可能性が高い。行為の実施はアウトカム指標の結果にもつながるため、行為に関連するアウトカム指標の結果もこれらの教育課程の修了者数の変化によって変動するだろう。B課程認定看護師教育は従来の認定看護師教育に加え、その分野に必要な特定行為研修を、1年間で同時に学び修了することができるプログラムである。表12にB課程認定看護師教育の分野名とカリキュラムに組み込まれている区分別特定行為研修の一覧を示す。特に、栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連は全ての分野でカリキュラム内に組み込まれており、脱水の発生や電解質異常の発生といったアウトカム指標の結果は今後大きく変化していく可能性がある。

3) 恒久的なデータベースとしてプロトコルの実行可能性

本研究では研究3で参加辞退者が多かったこと、入力率が特に病院/施設・病棟単位で低かったことを踏まえて、実行可能性を

高めるためにプロトコルの修正を行った。主な修正点として、1)アウトカム指標の絞り込み、2)施設・病棟単位のアウトカム指標の入力担当の明確化、3)データ入力を行うシステムの改良、4)倫理審査の一括申請についての周知、が挙げられる。アウトカム指標は研究3では250近くの指標を用いたが、今回は180項目に厳選した。また、必須項目についても施設単位、病棟単位、患者/利用者単位の項目数はそれぞれ10項目程度に厳選した。その結果、病院/施設単位の指標では全ての指標に置いて入力率が向上した。入力項目数を減らし研究協力者の負担を軽減したことに加え、施設単位、病棟単位の指標については、看護部長を通じデータ収集担当、入力担当を明確化してから研究を開始するよう推奨したことも、入力率の向上につながったと考えられる。前回の研究との問い合わせ件数の比較においても、研究の方法についての問い合わせが占める割合が減少しており、今後も十分な入力率を確保しデータベースとしての役割を果たすためには、修了者だけでなく看護部長などの管理者にもデータ収集から入力に至るまでの流れを各施設において実行可能な形で具体的に示していくことが必須だと思われる。

データ入力システムについては、研究3からの大きな変更点として施設・病棟単位、患者/利用者単位の指標の入力を同一の画面から実施できるように改良した。この点も、入力率の向上につながったと考えられる。今回問い合わせ内容の多くは、ログインについてのものであった。具体的には、ログインのためのIDやパスワードを忘れてしまった、ログインの方法が分からない、案内通りに実施してみたが、エラー表示が出て

しまい、自身で解決できない、という相談である。ログインの方法そのものについては、画面内の表示を分かりやすくする、マニュアルを丁寧にする、といったことで対応していた。患者/利用者の個人情報を保護するためセキュリティを強固にする必要があるため、修正可能な範囲は限定されるが、今後は入力だけでなくログインについてもより直感的に研究協力者が実行できるようなシステムの改善が求められる。

倫理申請については、一括審査で対応可能とした点は前回と同様であるが、今回は研究協力依頼文書において、自施設で個別審査を受けなくてもよいということを明記した。その結果、倫理面での研究参加のハードルは前回より低くなっていたと推察される。倫理申請についての問い合わせ内容についても、前回と比較して全体に占める割合が減少していた。

4) 今後収集すべきアウトカム指標

今回は研究1で網羅した指標から絞り込みを行い、研究3の予備研究からもさらに絞り込んだ指標を用いた評価を行った。そこで、患者QOLに関するアウトカム、特に全セッティングで共通するBarthel Indexのアウトカムの報告を中心に行った。しかし、長期的な視点でみると、研究1で抽出した医療の安全性、医療者の労働環境、医療コストといったカテゴリーにあたるアウトカム指標も評価していく必要があるだろう。これらはプロセス評価とも言え、患者/利用者単位では評価することが難しく、施設・病棟単位での収集・評価が必須である。ここで、医療者の労働環境の視点から、1か月の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数について考察する。総勤務時間の中央値は216時間、

四分位範囲は 155–248 時間であった。週 40 時間の勤務時間とすると、月当たり約 60 時間の残業となる。2024 年 4 月に適用開始される労働時間の上限規制では、A 水準（診療従事勤務医）が上限年 960 時間以下／月 100 時間未満（休日労働含む）、B 水準（救急医療など緊急性の高い医療を提供する医療機関）が上限 1,860 時間以下／月 100 時間未満（休日労働含む）、C 水準（初期臨床研修医・新専門医制度の専攻医や高度技能獲得を目指すなど、短期間で集中的に症例経験を積む必要がある医師）が上限 1,860 時間以下／月 100 時間未満（休日労働含む）、と定められている。修了者の所属機関では既に多くが A 水準を満たしており、この規制にも十分対応していけると考えられる。研究 1 のヒアリングにおいても修了者を導入することで医師の労働時間が低減したという結果が得られており、妥当な結果であるといえる。今後は修了者の増加とともにどのように総勤務時間数が変化していくか、また、タスクシェアが効果的になされているか、修了者や看護師の労働時間についてもみていく必要があるだろう。

医療コストに関するアウトカムについては、研究 1 では網羅して指標の中に挙がっていたものの、研究 3 の入力率の低さを踏まえ、今回は研究の実行可能性を重視し、多くを除外した。しかし、管理者の視点で特定行為の効果を評価していくには加算に関する指標の収集も必要だろう。令和 4 年度診療報酬改定では、精神科リエゾンチーム加算や褥瘡ハイリスク患者ケア加算、呼吸ケアチーム加算など、多くの点で研修を修了した看護師がいることが医療機関の加算の評価に含まれた。⁷⁾また、医療機関だけでなく訪問看護ステーションにおいても、専門

性の高い看護師による同行訪問、専門管理加算、機能強化型訪問看護管理療養費 1～3 が加算の評価に含まれた。加算については今回の研究での施設・病棟単位の評価指標のように看護部長にデータ収集・入力担当を決めてもらうことで確実に入力される可能性が高いだろう。また、将来的には本研究で提案された挙げられた指標の報告を、研修施設認定の際に義務付けることも有効と考えられる。その際には各施設にデータ入力の負担が発生しないシステムの構築が必須の課題である。修了者の活用に伴い算定件数が増え、医療機関のコスト面により効果を及ぼしているというエビデンスを示すことができれば、管理者と修了者両方にとってメリットがあると考えられる。

5) 今後の展望

今回、1)アウトカム指標の絞り込み、2)施設・病棟単位のアウトカム指標の入力担当の明確化、3)データ入力を行うシステムの、EDC の改良、4)倫理審査の一括申請などにより、研究参加者の入力率は前回の予備研究に比べて著しく増加した。しかし、研究依頼を行った全修了者に対するデータの回収率は 5.1%と低く、修了者の STN, CN, CNS, NP といった属性において母集団を十分に反映することができなかった。入力率が低いことの要因として、研究に参加することの修了者本人や管理者にとってのインセンティブが無いことが挙げられる。修了者の活動評価のための恒久的なデータベースを維持していくためには、現在はまだ更新制度は無いが、今後更新制度が定められた際に、修了者本人や指定研修機関の更新の要件にアウトカム指標となるデータの入力を含めていく、といった対策も必要だろ

う。また、診療報酬の算定の要件に含めていくといった案も考えられる。

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

5. 結論

研究3の予備研究での入力率、専門家へのヒアリングを踏まえてアウトカム指標の絞り込みを行い、108の指標を用いて全国の修了者から前向きにデータを収集し、修了者の効果を評価するためのデータベースを構築した。Barthel Indexは観察開始時から終了時にかけて全体的に上昇傾向を示し、開始時と終了時の差分については修了者属性のSTN, CN, CNS, NPといった区分において、年齢、性別、要介護度、セッティング、を調整しても有意差はみられず、修了者に共通して効果を示すことのできるアウトカムであることが示された。今後は、他の患者QOLアウトカム、医療の安全性、医療者の労働時間、コストに関するアウトカムも含め、各修了者属性で同様の傾向がみられるか、修了者の人数や経験年数で結果に違いが見られるか、といったことを調べていく必要がある。

このことにより、修了者の適切な配置、効果的な活用方法を政策として提言できるだろう。

謝辞

COVID-19の感染拡大が続き現場での対応に追われる中、本研究にご協力くださった52施設の病院長、施設長、看護部長、施

設管理者、訪問看護事業所の管理者、148名の修了者の皆様、貴重なデータを提供頂きました患者/利用者の皆様に心より御礼申し上げます。

表 12. B 課程認定看護師教育の分野名とカリキュラムに組み込まれている区別特定行為研修の一覧

分野名	呼吸器(気管挿入) に係るもの(関連)	呼吸器(人工呼吸療 法に係るもの)関連	呼吸器(末期呼吸療 法に係るもの)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	ろう乳管理関連	栄養に係るカテー テル管理(中心静 脈カテーテル管理)	栄養に係るカテー テル管理(末梢留 置型中心静脈注射 器)	創傷管理関連	創部ドレーン管理 関連	動脈血液ガス分析 関連	透析管理関連	栄養及び水分管理 に係る薬剤投与関 連	感染に係る薬剤投 与関連	血糖コントロール に係る薬剤投与関 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
感染管理															○	○					
がん放射線 療法看護															○						
がん薬物療 法看護															○						
緩和ケア															○						
クリティカ ルケア		○													○				○		
呼吸器疾患 看護		○													○						
在宅ケア			○					○			○				○						
手術看護	○	○											○		○			○	○		
小児プライ マリケア			○												○						
新生児集中 ケア			○												○						
心不全看護															○				○		
腎不全看護													○	○	○						
生殖看護															○						
摂食嚥下障 害看護															○						
糖尿病看護															○		○				
乳がん看護											○				○						
認知症看護															○					○	
脳卒中看護															○					○	
皮膚・排泄ケ ア											○				○						

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 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)

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

MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis. 1987;40(5):373-83.

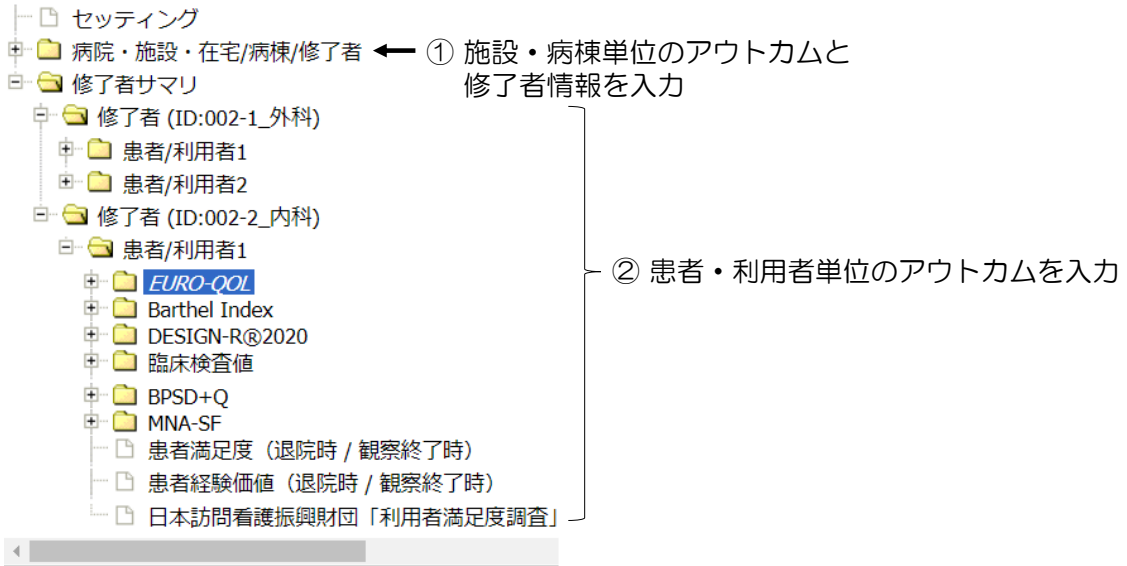
- 厚生労働省. 「令和4年度診療報酬改定の概要【全体概要版】」(2022年3月4日) [https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000943445.pdf]. 2022/5/30

引用文献

- 真田弘美. 令和元年度 厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業) 特定行為研修の修了者の活用に関する研究 年度末報告書. 2020年.
- 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/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html
- 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 (2021年3月31日アクセス)
- Mahoney FI, Barthel DW. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. Md State Med J. 1965 Feb;14:61-5.
- 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/12300000/000672514.pdf>
- Charlson ME, Pompei P, Ales KL,

フォームナビゲーション

002(テスト施設2)



資料1. EDCの入力画面の階層構造

図は1名の修了者が患者/利用者2名、もう1名の修了者が患者/利用者1名の情報を入力した状態