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）
総括研究報告書

特定行為研修の修了者の活用に際しての方策に関する研究

研究代表者　真田 弘美　東京大学大学院医学系研究科　教授

研究要旨：本研究の目的は、特定行為の実施が患者、看護師、医師ならびに医療システムに与える影響を、定量可能かつ全国共通で使用できる恒久性のある指標を用いて示すことである。この目的を達成するために、2020年度から2021年度にかけて、これまで文献レビューやヒアリングにて網羅してきたアウトカム指標の実施可能性を検証することを目的に、研究3.「特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究」として、前向きコホート研究を実施した。さらに、2021年度は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を目的とし、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」を実施した。研究3では、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。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で網羅した指標を用いた。データについては、クリンクラウド株式会社の協力を得て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、民間企業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、最終的にデータ入力のあった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。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、急性期医療領域において、曝露群と対照群の差分はそれ

それ 13.9 ± 25.2 vs 7.2 ± 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 ± 11.8 vs 5.0 ± 12.2 (p = 0.842)、4.7 ± 10.6 vs 0.0 ± 0.0 (p =1.000)であり、単変量解析で 2 群間の有意差はみられなかった。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」では、特定行為研修修了者の所属する機関を対象として、専門家へのヒアリングを踏まえて研究 3 からさらに絞り込んだ 108 の指標を用いて前向きコホート研究を実施した。2877 名の修了者へ依頼状を郵送し、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、参加機関は 52 機関であった。急性期医療領域が 38（73.1%）機関と多くを占め、慢性期医療領域は 15（28.8%）機関、在宅領域は 8（15.4%）機関であった。修了者の属性を STN（概ね 5 年以上の臨床経験のもとに特定行為研修を修了した者）、CN（認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者）、CNS（専門看護師資格を保有している特定行為研修修了者）、NP（診療看護師である特定行為研修修了者）の 4 分類とし、主要アウトカムとした Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分について属性で違いがみられるか、年齢、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。結果、修了者の属性では Barthel Index の上昇に有意差はみられず、女性であることと開始時の Barthel Index 合計点が低いことが Barthel Index の上昇に有意に関連していた。脱水、電解質異常、褥瘡による感染症、観察期間の褥瘡の保有、尿路感染については、どのセッティングでもアウトカム発生がみられた。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。以上から、Barthel Index や脱水、電解質異常、褥瘡による感染症、観察期間の褥瘡の保有、尿路感染について、全国共通の恒久的なアウトカム指標として使用できる可能性がある。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、等を調べていくことにより、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。

研究分担者

仲上 豪二朗	東京大学大学院医学系研究科	准教授
康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科	教授
磯部 陽	国際医療福祉大学	教授
須釜 淳子	藤田医科大学	教授
太田 秀樹	医療法人アスムス	理事長
春山 早苗	自治医科大学看護学部	教授
吉田 美香子	東北大学大学院医学系研究科	准教授

A．研究目的

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

そこで、国民が地域で医療を受けながら安心して生活ができるよう、特定行為に係る看護師の研修制度が創設された [3)]。この制度は、看護師が手順書により特定行為を実施するための研修制度であり、その内容を標準化し、今後の地域包括ケアシステムを支えていく看護師を計画的に養成していくことを目的としている。本制度の創設のため、保健師助産師看護師法が一部改正され、2015 年 10 月 1 日より施行された。特定行為は「診療の補助であり、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされる行為」と定義され、現在 21 区分 38 行為が認定されている [3)]。特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）数は、2020 年 10 月現在で 2,887 名である [4)]。地域包括ケアシステムを支えるために国は 2025 年までに 10 万人の修了者の育成を目標としており、その達成のためにはさらなる対策を講じる必要がある。

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

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

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

そこで、本研究は図 1 に示す研究枠組みにより構成し、アウトカム指標を開発することを目的とする。研究 1—1 では、先行研究などにもとづき特定行為全体に共通するアウトカム指標と、特定行為区分やセッティングごとのアウトカム指標を明確化する調査枠組み策定を行う。研究 1—2 では、特定行為を実施する際に連携が欠かせない、医師との協働の程度を測る尺度の開発を行う。研究 2 では、特定行為実施実態調査により、特定行為を高頻度で実施しているハイパフォーマーの同定を行う。研究 3 では、ハイパフォーマーに対する、特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究を行う。研究 4 では、特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための全国調査を行う。

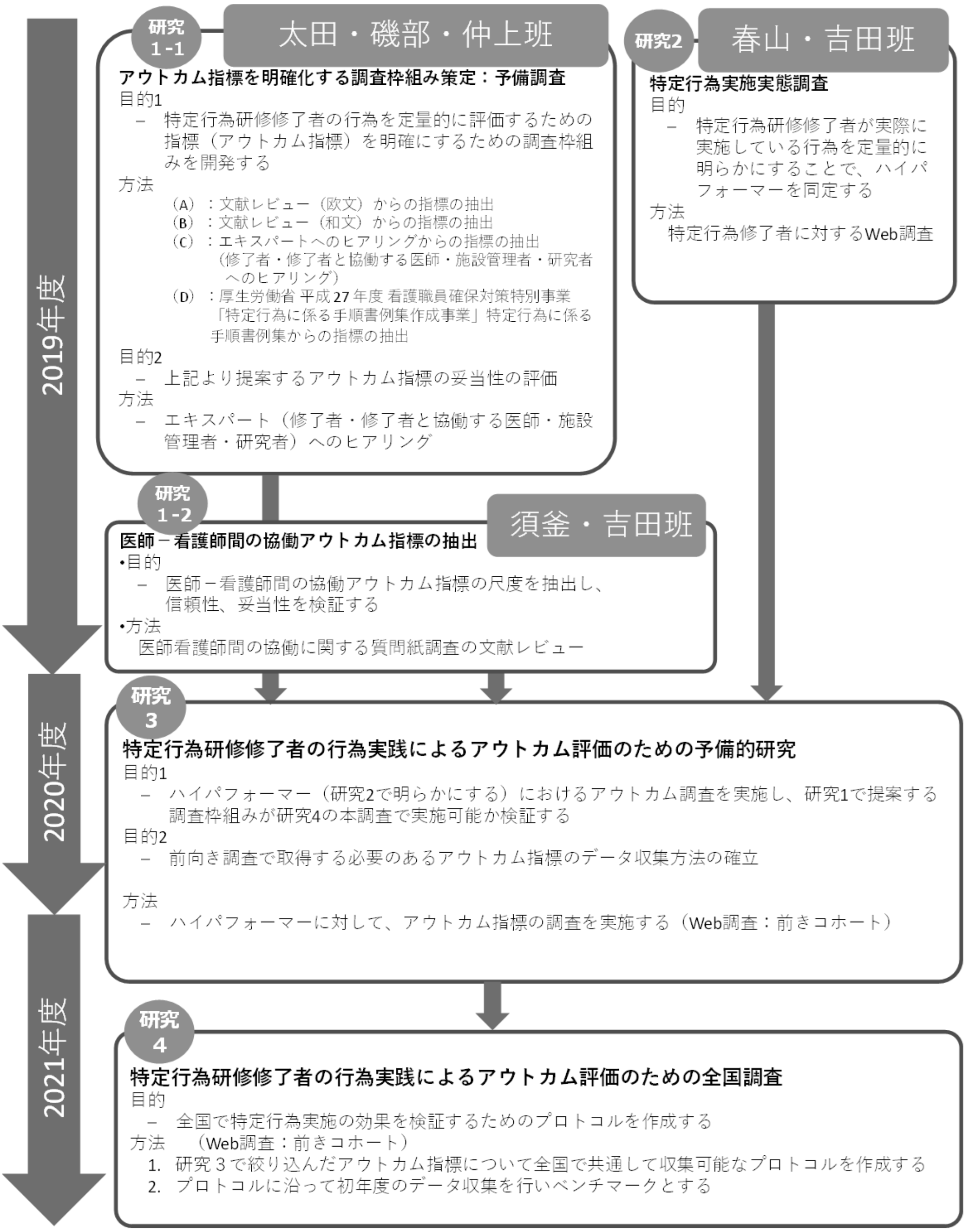
2019年度
2020年度
2021年度
研究1-1
太田・磯部・仲上班
アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査
目的1
– 特定行為研修修了者の行為を定量的に評価するための指標（アウトカム指標）を明確にするための調査枠組みを開発する
方法
(A)：文献レビュー（欧文）からの指標の抽出
(B)：文献レビュー（和文）からの指標の抽出
(C)：エキスパートへのヒアリングからの指標の抽出（修了者・修了者と協働する医師・施設管理者・研究者へのヒアリング）
(D)：厚生労働省 平成27年度 看護職員確保対策特別事業「特定行為に係る手順書例集作成事業」特定行為に係る手順書例集からの指標の抽出
目的2
– 上記より提案するアウトカム指標の妥当性の評価
方法
– エキスパート（修了者・修了者と協働する医師・施設管理者・研究者）へのヒアリング
研究2
春山・吉田班
特定行為実施実態調査
目的
– 特定行為研修修了者が実際に実施している行為を定量的に明らかにすることで、ハイパフォーマーを同定する
方法
特定行為修了者に対するWeb調査
研究1-2
須釜・吉田班
医師－看護師間の協働アウトカム指標の抽出
•目的
– 医師－看護師間の協働アウトカム指標の尺度を抽出し、信頼性、妥当性を検証する
•方法
医師看護師間の協働に関する質問紙調査の文献レビュー
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
目的1
– ハイパフォーマー（研究2で明らかにする）におけるアウトカム調査を実施し、研究1で提案する調査枠組みが研究4の本調査で実施可能か検証する
目的2
– 前向き調査で取得する必要のあるアウトカム指標のデータ収集方法の確立
方法
– ハイパフォーマーに対して、アウトカム指標の調査を実施する（Web調査：前きコホート）
研究4
特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための全国調査
目的
– 全国で特定行為実施の効果を検証するためのプロトコルを作成する
方法 （Web調査：前きコホート）
1. 研究３で絞り込んだアウトカム指標について全国で共通して収集可能なプロトコルを作成する
2. プロトコルに沿って初年度のデータ収集を行いベンチマークとする

図1. 研究の流れ

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

しかしながら、これらのアウトカム指標のすべてを全国の特定行為研修修了者およびその対照から収集することは実行可能性に乏しい。したがって、特定行為を医師の包括的指示の下に頻繁に実施している修了者、いわゆるハイパフォーマー（研究 2 で同定）を対象に、これらのアウトカム指標のうち、どの指標が特定行為研修修了者の効果を測定するのに適しているのかを検証する必要がある。そこで、研究 3.「特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究」として、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にした。さらに、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前向きコホート研究」を実施し、研究 3 での回答率の結果と専門家へのヒアリングから精選した 108

のアウトカム指標を用いて、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した。

B．研究方法

1）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

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。特定行為研修修了者の所属する施設の患者を曝露群、修了者が所属しない施設の患者を対照群とした。

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

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

２．セッティング

急性期一般入院基本料を届け出ている病床である急性期医療領域、地域包括ケア病棟入院料または回復期リハビリテーション病棟入院料（慢性期病床群 1)、または療養病棟入院基本料を届け出ている病床、または介護保険法に定める介護療養病床、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設（慢性期病床群 2)、介護保険法にもとづき提供される居宅サービスのうち、訪問看護が提供される場である在宅領域を対象のセッティングとした。

３．対象

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

患者像 1 ：人工呼吸器を装着している者
患者像 2：心血管術後を受けた者で、胸腔ドレーンを挿入している者
患者像 3：開腹手術または腹腔鏡下手術を受けた者で、腹腔ドレーンを挿入している者
患者像 4：褥瘡保有患者（持ち込み・院内発生は問わない）で、血流のない壊死組織の除去を必要とする者
患者像 5：中心静脈カテーテルを挿入している者
除外基準は、在院日数 1 日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない)、人工呼吸器使用 1 日未満、中心静脈栄養管理 1 日未満、胸腔ドレーンの挿入期間 1 日未満、腹腔ドレーンの挿入期間 1 日未満、主治医、または調査協力者が不適応であると判断した者とした。

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

とした。

在宅領域では、65 歳以上かつ居宅サービス利用経過後 14 日以上である者を適格基準とした。主治医、または調査協力者が不適応であると判断した者を除外基準とした。

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

4．アウトカム指標

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

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

アウトカム評価項目は研究 1.「アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査」における国内外の文献レビュー、エキスパートからのヒアリング、特定行為に係る手順書例集のレビューを経て抽出したものを用いた。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。本調査で用いたアウトカム指標について、各領域、カテゴリーごとの件数を表 1 に示す。

表 1. 各領域とカテゴリーに該当する指標の数

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
急性期	46	33	14	13
慢性期	32	20	4	1
在宅	15	13	2	8

5．データ収集方法

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

6．統計解析

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、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、JNPに分けたサブグループ解析を実施した。

サンプルサイズについては、心臓血管外科の定時手術を受けた患者を対象に診療看護師導入時と未導入時とで平均在院日数を比較した先行研究[15]の結果を参考に、効果量を見積もった。曝露群（診療看護師導入群）での平均在院日数が14.7 ± 7.4日、対照群（診療看護師未導入群）での平均在院日数が19.9 ± 8.3日であったという結果から、効果量を0.66と見積もりを実施した結果、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。（合計20施設100名）

以上より、合計160施設、患者数800名とした。

７．倫理的配慮

本研究は、東京大学医学部倫理審査委員会ならびに対象施設の倫理委員会の承認のもと、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。

２）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

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．修了者の分類

修了者を以下のAからDの4つに操作的に定義した。

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。

３．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[3]と介護保険法[4]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。

４．対象

急性期医療領域の場合、20 歳以上かつ予定入院日数 7 日以上である者を適格基準とし、在院日数 1 日以下、主治医、または研究協力者が不適応であると判断した者を除外した。

慢性期医療領域の場合、20 歳以上である者を適格基準とし、在院日数 1 日以下、主治医、または研究協力者が不適応であると判断した者を除外した。

在宅医療領域の場合、20 歳以上かつサービス利用経過後 14 日以上である者を適格基準とし、主治医、または研究協力者が不適応であると判断した者を除外した。

さらに、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修了者を研究の対象者とした。

５．アウトカム指標

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用いた。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。最終的に本研究では資料 1 に示す指標を用いた。

６．データ収集・入力システム

研究 3 同様、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。研究 3 では病院/施設・病棟情報と患者/利用者情

報を階層を分け、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が分からない、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。

７．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。

８．統計解析

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・利用者に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。

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研究 3 との比較を行った。カテゴリーは、研究の参加方法、ログインの方法、調査の方法、入力方法、倫理申請とした。

９．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。

C．研究結果

1）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」

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 67 名の看護師が調査に参加した。施設数は 54 機関（曝露群 37 機関、対照群 17 機関）、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 機関、在宅医療領域が 2 機関であった。対照群は、急性期医療領域が 11 機関、慢性期医療領域が 5 機関、在宅医療領域が 4 機関であった。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。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。

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。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。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。

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、いずれのセッティングでも、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 の合計得点の差分は、曝露群、対照群の順に、急性期医療領域 13.9 ± 25.2 vs 7.2 ± 10.4（$p = 0.182$）、慢性期医療領域 6.1 ± 11.8 ± 12.2（$p = 0.842$）、在宅領域 4.7 ± 10.6 vs 0.0 ± 0.0（$p = 1.000$）であり、いずれのセッティングでも群間で有意差はみられなかった。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。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、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、重回帰分析は実施しなかった。

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 である看護師属性の群が存在した。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。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。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。

2）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

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 52 機関より 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。

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（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。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。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。

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。

対象者に実施していた特定行為について、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%)。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の操作及び管理、一時的ペースメーカリードの抜去、経皮的心肺補助装置の操作及び管理、大動脈内バルーンパ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の投与、抗不安薬の臨時の投与、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注射及び投与量の調整があった。

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 Index 5 点以上は 15 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。

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について、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。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。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。女性であること、観察開始時の Barthel Index 合計得点が低いことが Barthel Index 上昇に有意に関連していた。

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日数は中央値 8 日（IQR: 5-8）であった。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。

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。

研究班事務局への問い合わせ内容について、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。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。

D．考察

本研究の最終的な目的は、特定行為の実施が患者、看護師、医師に与える影響を、定量可能かつ全国共通で使用できる恒久性のあるアウトカム指標を用いて示すことである。そこでこの目的が達成できたか、1）アウトカム指標の妥当性、2）アウトカム指標の収集プロトコルの実行可能性、3）効果の示し方についての今後の方向性、について考察する。

1）アウトカム指標の妥当性

まず、研究 3 と 4 で主要アウトカムとした Barthel Index の観察開始時（入院時）と観察終了時(退院時)の差分について考察する。Barthel Index については、研究 1-1. アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査でも海外のナースプラクティショナーを対象とした文献レビューから抽出された指標であり [17]、本邦の特定行為研修修了者においても、行っている行為や権限は海外と異なるものの、臨床推論を用いて患者の病態を的確にアセスメントし、タイムリーなケアを医師の包括的な指示の下実施できるということが、患者アウトカムによい影響をもたらす、ということを共通して示すことができたといえる。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。研究 4 では、セッティングを調整して回帰分析を行ったが、修了者の属性では Barthel Index の向上において有意差は見られなかった。これらから、Barthel Index の向上はセッティングに共通して、どのような修了者でもアウトカム指標として用いることができる、といえる。また、特定行為を高頻度で実施してい

るハイパフォーマーを主な対象とした研究3と、ハイパフォーマーに限定せず全国の修了者を対象とした研究4ともに、修了者の所属する施設では脱水発生、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、どのセッティングでもアウトカム発生がみられた。尿路感染、褥瘡の発生も研究1-1において海外のナースプラクティショナーを対象とした文献レビューから抽出された指標であり[18)19)]、本邦の修了者からも十分収集できることが示された。しかし、研究3では対照群の患者/利用者特性が曝露群と大きく異なりサンプルサイズも小さかったことから、修了者の効果を示すまでには至らなかった。研究4でも、STN, CN, CNS, NP群の中で発生が0である群もあり、特定行為の対象としている患者/利用者特性の違いを考慮する必要があるだろう。患者QOLに関するアウトカム、医療の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、そしてコストに関するアウトカムいずれも、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、今後は十分なサンプルサイズを確保した上で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）アウトカム指標の収集プロトコルの実行可能性

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、研究4ではさらにアウトカム指標の収集プロトコルの実行可能性を高めるために、専門家のヒアリングのもとアウトカム指標を絞り込み、施設・病棟単位のアウトカム指標の入力担当の明確化を行い、データ入力を行うシステムを改良した。また、倫理審査の一括申請について研究依頼時に周知するようにした。

アウトカム指標は研究3では250近くの指標を用いたが、研究4では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。研究3と4の問い合わせ内容の比較においても、研究の方法についての問い合わせが占める割合が研究4では減少しており、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4では研究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。倫理申請については、データベース構築を今後は研究ではなく、修了者の効果を定量的に示すための事業の一環として実施していくことで、不要となると考えられる。

３）効果の示し方についての今後の方向性

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の指標について、研究3,4を通じて十分な入力数を確保することができず、特に対

照群と比較した効果を示すことは困難であった。これらは患者/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、研究 4 の結果より、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、研究 4 で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 [20)]。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。加算については研究 4 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い、確実に入力されるようはたらきかける必要がある。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い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。

研究 3,4 を通して、入力率が低いことが修了者の効果を十分に示すことの妨げとなっていた。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ということも予備調査、全国調査を通して明らかになった。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。

E．結論

修了者の所属する機関と修了者の所属しない機関から得られたデータを比較した予備調査と、修了者の所属する機関から得られたデータを用いてデータベースを構築した全国調査より、これまで国内外の文献レビューやヒアリングを経て抽出した患者QOL に関するアウトカム指標であるBarthel Index や脱水、電解質異常、褥瘡による感染症、観察期間の褥瘡の保有、尿路感染について、全国共通の恒久的なアウトカム指標として使用できる可能性があることを示した。今後、患者 QOL に関するアウトカムはもちろんのこと、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、といったこと等を調べていくことにより、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。

F．健康危険情報

なし

G．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 豪二朗, 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 豪二朗. 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 豪二朗. 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 豪二朗，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）

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得
　なし

2．実用新案登録
　なし

3．その他
　なし

引用文献

1） 内閣府．第 1 節　高齢化の状況（第 1 節 1）．[https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2018/html/zenbun/s1_1_1.html] 2021/3/31.

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

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

4） 厚生労働省．【特定行為に係る看護師の研修制度】研修を修了した看護師について．[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000194945.html] 2021/3/31.

5） 春山早苗．診療の補助における特定行為等に係る研修の体制整備に関する研究：平成 27 年度総括研究報告書：厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業． 2016.

6） 厚生労働省．「疑義解釈資料の送付について（その１）」（2018 年 3 月 30 日）[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou1 — 2400000-Hokenkyoku/0000202132.pdf] 2021/3/31.

7） 厚生労働省．「疑義解釈資料の送付について（その１）」（2020 年 3 月 31 日）[https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/shido_kansa/000142159.pdf]. 2021/3/31.

8） 厚生労働省．医政発０５０７第７号「保健師助産師看護師法第３７条の２第２項第１号に規定する特定行為及び同項第４号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」の一部改正について．2019.

9） 河野優子，小野美喜，廣瀬福美，江月優

子，福田広美，松本初美．プライマリケア領域における特定看護師の慢性疾患に対する介入前後の変化　糖尿病・褥瘡に焦点をあてて．日本看護科学学会学術集会講演集 2014;34 回:552.

10）森美智子，島内節，白畑範子，奥山朝子，磯崎富美子. Nurse Practitioner(NP)の役割機能と在宅患者の QOL 関連. インターナショナル Nursing Care Research 2017;16(3):1–11.

11）村田美幸，合田史，渡邉俊樹，佐藤正通，小川哲史．総合診療科における診療看護師の予診は有用か．日本病院総合診療医学会雑誌 2016;10(1):76.

12）村田美幸，佐藤慶吾，田中俊行，小川哲史．診療看護師による PICC 挿入と管理の成績　当院における PICC281 例の検討. Medical Nutritionist of PEN Leaders 2017;1(1):54–62.

13）樋口秋緒．要介護度 5 の難病患者に対する在宅での特定行為実施の効果　訪問看護における特定行為のアウトカム．日本難病看護学会誌 2016;21(1):96.

14）流郷昌裕，泉谷裕則，八杉巧，岡村達，鹿田文昭，大倉正寛, et al. 特定看護師導入による心臓血管外科医の労務軽減についての検討．日本心臓血管外科学会雑誌 2013;42(Suppl.):500.

15）森田光治良，康永秀生，山名隼人，野田龍也，今村知明.　Technology index を用いた病院機能の総合評価.病院 2016;75(7):527–573.

16）加藤恵美，荒川衛，岡村誉．心臓・血管大手術を受ける患者に対し診療看護師が退院調整に介入することによる在院日数の変化．日本 NP 学会第 4 回学術集会　プログラム・抄録集 2018;4(1):90.

17）Harris R, Wilson-Barnett J, Griffiths P. Effectiveness of nursing-led inpatient care for patients with post-acute health care needs: secondary data analysis from a programme of randomized controlled trials. J Eval Clin Pract. 2007 Apr;13(2):198-205.

18）Gillard JN, Szoke A, Hoff WS, Wainwright GA, Stehly CD, Toedter LJ. Utilization of PAs and NPs at a level I trauma center: effects on outcomes. Journal of the American Academy of Physician Assistants 2011;24(7):34, 40-33.

19）Ryden MB, Snyder M, Gross CR, Savik K, Pearson V, Krichbaum K, et al. Value-added outcomes: the use of advanced practice nurses in long-term care facilities. The Gerontologist 2000;40(6):654--662.

20）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