

令和4年度厚生労働事業調査費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

研究1-1. 令和3年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」の方策に関する研究」のデータ再分析

真田 弘美	石川県立看護大学	学長
仲上 豪二郎	東京大学大学院医学系研究科	教授
康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科	教授
紺家千津子	石川県立看護大学	教授
須釜 淳子	藤田医科大学	教授
磯部 陽	国際医療福祉大学	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
北村 言	東京大学大学院医学系研究科	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
三浦 由佳	藤田医科大学	講師

研究要旨：本研究では、特定行為研修修了者（修了者）の活動の効果について、修了者の就業する施設を対象に収集されたアウトカム指標の大規模データを分析し、医療の質向上への影響や業務の効率化といった研修修了者の成果を示すことを目的とした。使用したデータは令和元年－三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者：真田弘美)における、研究4. 全国調査から得られたデータである。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を従属変数、修了者の属性、施設特性を独立変数とした回帰モデルを構築し、アウトカムに与える各属性や施設特性の影響を推定した。さらに、研究4. 全国調査において事務局に届いた問い合わせ内容を分析することで、修了者がスムーズにデータ入力システムにログインでき、どのセッティング、規模の機関においても確実にデータ入力が可能となる要素について探索した。急性期医療、慢性期医療、在宅のセッティングから得られたすべてのデータ (N = 195) を対象に、修了者属性 (認定看護師であるか、診療看護師であるか、一般の修了者であるか)、年齢 (70 歳以上)、性別、要介護度、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、100 病床あたりの医師数、10 病床あたりの看護師数、100 病床あたりの修了者数、修了者の医師との協働の程度、を独立変数に投入し、Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。その結果、男性であること ($\beta = -9.64$; $p = 0.012$)、病床数が多いこと ($\beta = -0.05$; $p = 0.034$) が Barthel Index の低下に、病床あたりの医師数が多いこと ($\beta = 1.16$; $p = 0.001$) が上昇に有意に影響していた。修了者属性、看護師数、修了者数、修了者の医師との協働の程度は Barthel Index の上昇に有意な影響を与えなかった。急性

期医療のデータ (N = 39) を対象に、修了者属性 (認定看護師であるか、一般の特定行為研修修了者であるか)、年齢 (70 歳以上)、性別、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、観察開始時の DESIGN-R2020[®]合計得点、観察週数を独立変数に投入し、DESIGN-R2020[®]の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。なお、DESIGN-R2020[®]は点数が高いほど褥瘡の重症度が高いことを表すため、差分が正であることは褥瘡の改善を意味する。観察開始時の Barthel Index の合計得点が高いこと ($\beta = 0.14$; $p = 0.030$)、観察開始時の DESIGN-R2020[®]の合計得点が高いこと ($\beta = 0.65$; $p < 0.001$)、が褥瘡の改善に有意に影響していた。修了者属性、病床数は褥瘡の改善に有意な影響を与えなかった。研究 4. 全国調査における修了者からの問い合わせ内容をカテゴリー分類した結果、Web でのデータ入力・収集システムへのログイン方法に関するものが最も多く 30 件、ついで調査方法や患者・利用者からの同意取得に関するものが 19 件、倫理申請に関するものが 16 件、データ入力に関するものが 16 件、研究への参加方法に関するものが 12 件であった。Barthel Index や DESIGN-R2020[®]の合計得点の変化といった患者アウトカムについて修了者の属性や人数の有意な影響はみられず、どのような修了者をどのような施設にどの程度配置すれば患者アウトカムの向上に効果的であるか、といった示唆を得ることは困難であった。この要因として、データ数が少なく個々の患者・利用者の特性のばらつきを与える影響が大きかったことが挙げられる。そして、研究班への問い合わせ内容の分析から、十分なデータ数を確保するためにはログインの負担を減らす対策が最も必要であると考えられた。そこで、修正版調査プロトコルでは Web のデータ収集ではなく、紙の回答用紙やエクセルの回答フォームといった方法を用いることとする。今後は、真田研究と補助事業から得られた分析結果をもとに、データ収集から分析までの流れを修正しプロトコル化する。そして、修正したプロトコルにて得られた分析に使用可能なデータ数の増加について評価を行う予定である。

A. 研究目的

「特定行為に係る看護師の研修制度」は、団塊の世代が75歳以上となる2025年に向け、さらなる地域包括ケアシステムの推進を図っていくために、医師等の判断を待たずに、医師の包括的指示により一定の診療の補助(特定行為)を行う看護師を養成・確保することを目的として2015年に創設された。今後の医療ニーズを支えていくには、多くの看護師があらゆる看護提供の場で特定行為を実践し、効果的かつ効率的に質の高い医療を提供していく必要がある。

特定行為研修修了者(以下、修了者)の活動の効果について、令和元年-三年度に実施された厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者:真田弘美)では、研修修了者の就業する急性期領域の施設と就業していない施設を比較した結果、Barthel Indexの総得点が改善傾向を示し、また、経口摂取開始までの日数及び人工呼吸器装着期間が短縮傾向にあった。しかし、症例数が不足しており、当初計画していたアウトカム指標の保有資格ごとの統計的な比較が実施できなかった。特定行為の内容は幅広いうえに、活動するセッティング(急性期病院・慢性期病院・訪問看護など)により患者アウトカムの目標が異なるため、同じセッティング内での比較が必要であり、大規模データが必要である。我々の研究以外のこれまでの研究における効果評価は多くが単一施設でのアンケートによる質的記述にとどまっており、多施設・複数のセッティングにおいて効果を客観的な評価指標を用いて明確に示したものはほぼない。そのため、先の研究では、医療の質向上への影響や業務の効率化といった研修修了者の成果を可視化できるアウト

カム指標の大規模データベースが必要であるという結論から、データ収集システムが構築された。

これらの先行研究を踏まえ、本研究「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」では、修了者の活動の効果について、修了者の就業する施設を対象に収集されたアウトカム指標の大規模データを分析し、医療の質向上への影響や業務の効率化といった研修修了者の成果を示すことを目的とする。

B. 研究方法

この目的を達成するために、令和4年度はまず、研究1-1:既存資料 令和元年-三年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者:真田弘美)における研究4.全国調査のデータ再分析を行った。なお、調査プロトコルについては資料1として掲載した。

1) 使用するデータ

用いるデータは令和元年-三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者:真田弘美)における研究4.全国調査のデータである。

2) 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。

3) 操作的定義

(1) 修了者の分類

ここで、修了者の属性分類について以下のように定義した。

・NP (Nurse practitioner)1): 診療看護師で

ある特定行為研修修了者

・CNS (Certified Nurse Specialist)²⁾: 専門看護師資格を保有している特定行為研修修了者

・CN(Certified Nurse)³⁾: 認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者

・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(上記1)、2)いずれにもあてはまらない特定行為研修修了者と操作上定義する)

1) 診療看護師: 看護師実務経験5年以上を保有し、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) 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、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

3) 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

(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。

4) 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。

5) 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

・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。

・主治医、または研究協力者が不適応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。

6) 評価項目・評価スケジュール

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令和元年一三年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用」

際しての方策に関する研究」の研究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。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。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⁾

7) 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、データ入力と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、クラウド株式会社が提供するサービスで、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。

8) データ収集方法

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。

表 1. 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		

カテゴリー	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

9) データ分析

(1) Barthel Index の点数変化に修了者属性が与える影響

全領域のデータ (N = 195) を対象に、修了者属性 (認定看護師であるか、診療看護師であるか、一般の修了者であるか)、年齢 (70 歳以上)、性別、要介護度、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、100 病床あたりの医師数、10 病床あたりの看護師数、100 病床あたりの修了者数、修了者の医師との協働の程度、を独立変数に投入し、Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。

(2) DESIGN-R2020® の点数変化に修了者属性が与える影響

急性期医療のデータ (N = 39) を対象に、修了者属性 (認定看護師であるか、一般の特定行為研修修了者であるか)、年齢 (70 歳以上)、性別、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、観察開始時の DESIGN-R2020® 合計得点、観察週数を独立変数に投入し、DESIGN-R2020® の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。なお、DESIGN-R2020® は点数が高いほど褥瘡の重症度が高いことを表すため、差分が正であることは褥瘡の改善を意味する。

(3) 研究班事務局への問い合わせ内容の分類

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、

のカテゴリーで分類し、全体の件数に占める各内容の割合を算出した。

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 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. 予備調査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) Barthel Index の点数変化に修了者属性が与える影響

図 1 に急性期医療、慢性期医療、在宅における修了者の属性別の Barthel Index の合計得点の変化を示す。急性期医療領域における CN、STN、慢性期医療領域における CN、NP、在宅医療領域における STN では観察開始時から終了時にかけて点数が上昇傾向であった。

Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を 195 名の患者・利用者のデータを対象に行った結果、男性であること ($\beta = -9.64$; $p =$

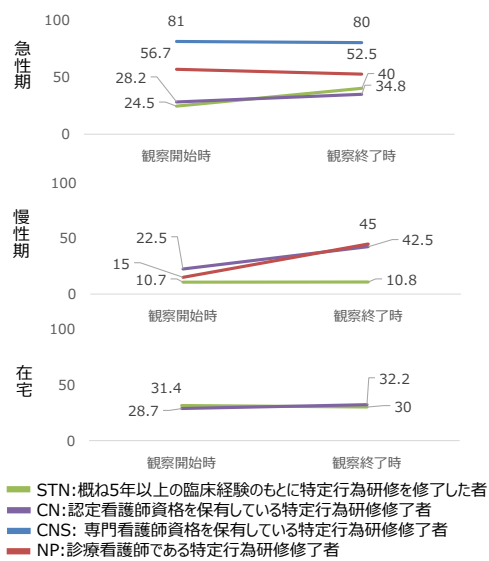


図1. Barthel Indexの合計得点の変化

0.012)、病床数が多いこと ($\beta = -0.05$; $p = 0.034$) が Barthel Index の低下に、病床あたりの医師数が多いこと ($\beta = 1.16$; $p = 0.001$)

が上昇に有意に影響していた。修了者属性、看護師数、修了者数、修了者の医師との協働の程度は Barthel Index の上昇に有意な影響を与えなかった (表 2)。

2) DESIGN-R2020®の点数変化に修了者属性が与える影響

図 2 に急性期医療、慢性期医療、在宅における修了者の属性別の DESIGN-R2020® の合計点数の変化を示す。CN では急性期、在宅ともに点数が減少、つまり改善傾向であった。STN では在宅において点数が改善し、急性期、慢性期では点数が上昇、つまり褥瘡が悪化傾向であった。

急性期医療 (N = 39) のデータを対象とした DESIGN-R2020® の観察開始時と観

表2. Barthel Indexの合計得点の観察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

N = 195 (患者・利用者数)	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
STN (基準)	—	—	—
CN	0.65 (5.64)	-10.7, 12.0	0.908
NP			
70歳以上	-0.09 (0.15)	-0.40, 0.22	0.561
男性	-9.64 (3.72)	-17.1, -2.21	0.012
申請なし (基準)	—	—	—
要支援	-1.22 (9.93)	-20.8, 18.3	0.903
要介護1-2	-3.84 (6.50)	-16.7, 9.0	0.555
要介護度3	-5.32 (6.23)	-17.6, 7.0	0.395
要介護度4	-3.84 (7.34)	-19.2, 11.5	0.607
要介護度5	-10.18 (6.84)	-24.5, 4.18	0.154
在宅 (基準)	—	—	—
慢性期	6.40 (8.29)	-10.9, 23.7	0.449
急性期	-2.18 (5.24)	-12.6, 8.29	0.679
開始時のBarthel Index合計得点	-0.19 (0.10)	-0.40, 0.02	0.073
病床数	-0.05 (0.02)	-0.09, -0.004	0.034
100病床あたりの医師数	1.16 (0.34)	0.49, 1.84	0.001
10病床あたりの看護師数	-2.98 (2.01)	-7.64, 1.69	0.178
100病床あたりの修了者数	-1.92 (3.83)	-10.9, 7.08	0.631
修了者の医師との協働の程度	0.37 (0.41)	-0.47, 1.22	0.372

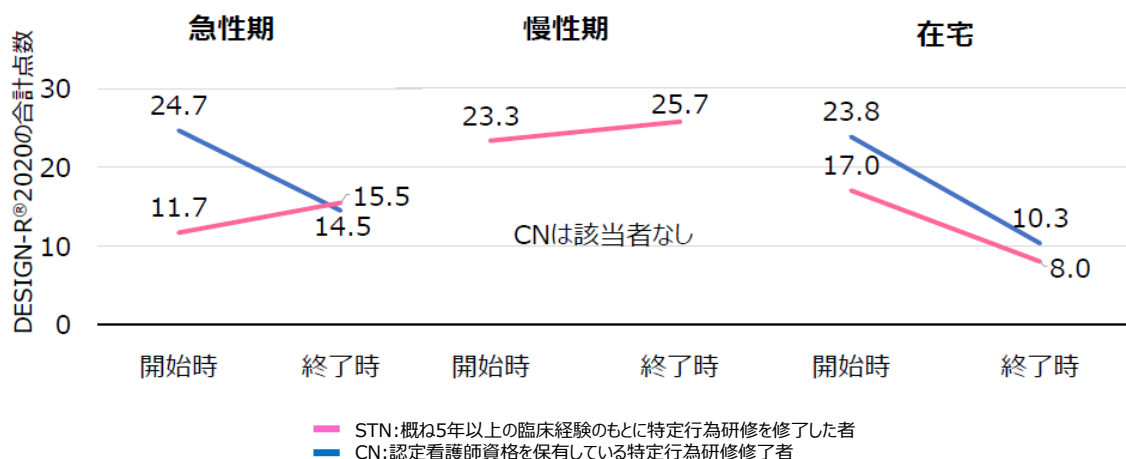


図2. DESIGN-R®2020の合計点数の変化

表3. DESIGN-R®2020の合計点数の差分をアウトカムとした多変量解析の結果

N = 39	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
STN (基準)	—	—	—
CN	-0.12 (6.39)	-13.2, 13.0	0.985
70歳以上	0.19 (0.15)	-0.11, 0.50	0.207
男性	2.83 (3.63)	-4.60, 10.3	0.442
在宅 (基準)	—	—	—
慢性期	-14.6 (7.61)	-30.1, 0.99	0.065
急性期	-1.74 (4.68)	-11.3, 7.82	0.712
開始時のBarthel Index合計得点	0.14 (0.06)	-0.01, 0.27	0.030
病床数	0.00 (0.01)	-0.01, 0.01	0.738
開始時のDESIGN-R2020®合計点	0.65 (0.13)	0.47, 0.92	< 0.001
観察週数	0.67 (0.50)	-0.36, 1.69	0.194

察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析の結果、観察開始時の Barthel Index の合計得点が高いこと ($\beta = 0.14$; $p = 0.030$)、観察開始時の DESIGN-R2020®の合計得点が高いこと ($\beta = 0.65$; $p < 0.001$)、が褥瘡の改善に有意に影響していた。修了者属性、病床数は褥瘡の改善に有意な影響を与えなかった (表3)。

3) 研究班事務局への問い合わせ内容の分類

103 の問い合わせがあり、多いものから

順に、ログインの方法について (30 件、24.0%)、調査の方法について (22 件、17.6%)、入力方法について (16 件、12.8%)、倫理申請について (16 件、12.8%)、研究の参加方法について (12 件、9.6%) であった。

D. 考察

Barthel Index や DESIGN-R2020®の合計得点の変化といった患者アウトカムについて修了者の属性や人数の有意な影響はみられず、どのような修了者をどのような施設にどの程度配置すれば患者アウトカムの向

上に効果的であるかといった示唆を得ることは困難であった。この要因として、データ数が少なく個々の患者・利用者の特性のばらつきを与える影響が大きかったことが挙げられる。そして、十分なデータ数を確保するためにはログインの負担を減らす対策が最も必要であると考えられた。そこで、修正版調査プロトコルでは Web のデータ収集ではなく、紙の回答用紙やエクセルの回答フォームといった方法を用いることとする。このプロトコルは資料 2「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究 調査プロトコル ver. 1.0」にて報告する。

今回、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、入力システムへのログインの負担に加え、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。

E. 結論

修了者の活動を評価するために収集された既存データを用いた分析では、Barthel Index や DESIGN-R2020®の合計得点の変化といった患者アウトカムについて修了者の属性や人数の有意な影響はみられなかった。この理由として、データ数が少なく個々の患者・利用者の特性のばらつきを与える影響が大きかったことが考えられる。今後に向けて、医療の質向上への影響や業務の効率化といった研修修了者の成果を示すことができるだけの大規模データベースの構築の必要性が示唆された。

謝辞

本研究の分析に用いた、令和元年－三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に際しての方策に関する研究」のデータは、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病院長、施設長、看護部長、施設管理者、看護師の皆様のお力添え無しには得ることが不可能でした。このような状況の中、調査に協力くださり、貴重なデータを提供頂きましたことに心より感謝申し上げます。

F. 研究発表

【学会発表】

1. 仲上 豪二郎. 基調講演 特定行為研修修了生が返る医療の未来－特定行為アウトカム調査研究から－. 第 33 回岩手県立病院看護研究学会シンポジウム. 2022. (第 33 回岩手県立病院看護研究学会シンポジウム, 11 月 12 日)
2. 三浦 由佳, 森田 光治良, 仲上 豪二郎, 北村 言, 須釜 淳子, 真田 弘美. 特定行為研修修了者の専門性が褥瘡治療促進に及ぼす効果. 第 52 回日本創傷治療

学会プログラム・抄録集. 2022:65. (第
52回日本創傷治癒学会, JP タワー名古屋
ホール&カンファレンス, 名古屋, 11
月 19 日)

G. 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