


(資料1)



**特定行為研修修了者のアウトカム評価の
ための全国調査：前向きコホート研究
調査プロトコルver. 1.0**

2021年7月4日作成 (0.1)

2021年7月20日修正 (0.2)

2021年8月2日修正 (1.0)

令和三年度 厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発研究推進事業)

研究代表者 真田弘美
令和三年(2021年)8月



目次

0. 調査概要	1
0.1 研究名称	
0.2 シェーマ	
0.3 目的	
0.4 対象	
0.5 予定登録者数と研究期間	
0.6 問い合わせ先	
1. 目的	4
2. 背景と調査計画の根拠	4
2.1 背景とリサーチクエスチョン	
2.2 研究デザイン	
2.3 本調査の意義	
3. 本調査で用いる定義	8
3.1 修了者の分類	
3.2 セッティングの分類	
4. 研究参加の手順	9
4.1 各施設の役割	
4.2 参加機関リクルートと研究参加の手順	
5. 施設選択基準	11
5.1 急性期医療領域	
5.2 慢性期医療領域	
5.3 在宅領域	
6. 対象者選択基準	12
6.1 急性期医療領域（患者）	
6.2 慢性期医療領域（患者）	
6.3 在宅領域（患者）	
6.4 看護師	
7. 評価項目・評価スケジュール	14

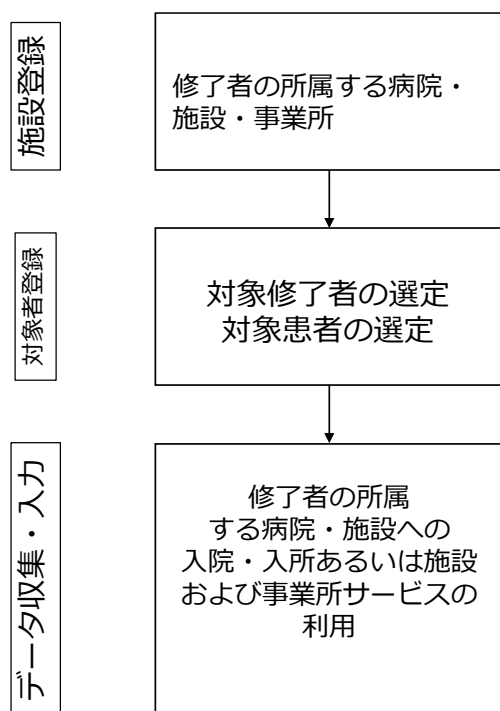
7.1	登録前評価項目	
7.2	評価期間の定義	
7.3	アウトカム評価項目	
7.4	調整変数	
8.	データ収集	39
8.1	症例登録・フォローアップシステム	
8.2	データ収集と入力の流れ	
9.	統計学的事項	41
9.1	主たる解析と判断基準	
9.2	有効性の解析	
9.3	予定登録数・実施期間・研究期間	
10.	倫理的配慮	43
10.1	患者の保護	
10.2	同意取得	
10.3	個人情報保護と患者識別	
10.4	プロトコルの遵守	
10.5	収集した資料の取り扱い	
10.6	倫理審査委員会への申請	
10.7	医療機関の承認	
10.8	利益相反	
10.9	本調査に関する情報公開	
11.	研究組織	46
11.1	本調査の主たる研究班（資金源）	
11.2	主任研究機関	
11.3	分担研究機関1	
11.4	分担研究機関2	
11.5	分担研究機関3	
11.6	研究協力機関	
11.7	研究事務局	

0. 調査概要

0.1 研究名称

特定行為研修修了者のアウトカム評価のための全国調査：前向きコホート研究

0.2 シェーマ



0.3 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方策に関する研究」（研究代表者 東京大学大学院医学研究科 教授 真田弘美）の一部である。研究課題は以下の図1に示す研究1から4のステップにより構成される。研究課題の最終的な目標は、特定行為の効果の評価するアウトカム指標を開発し、特定行為実施のエビデンスを構築することである。

これまで、アウトカム指標の枠組みを策定し指標の候補を挙げることを目的として研究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」と、修了者の活動の実際を明らかにすることを目的として研究2.「特定行為実施実態調査：web調査」、研究3.「アウトカム指標調査：プレテスト」を実施してきた。本研究は、研究4.「アウトカム指標調査：本調査」にあたる。

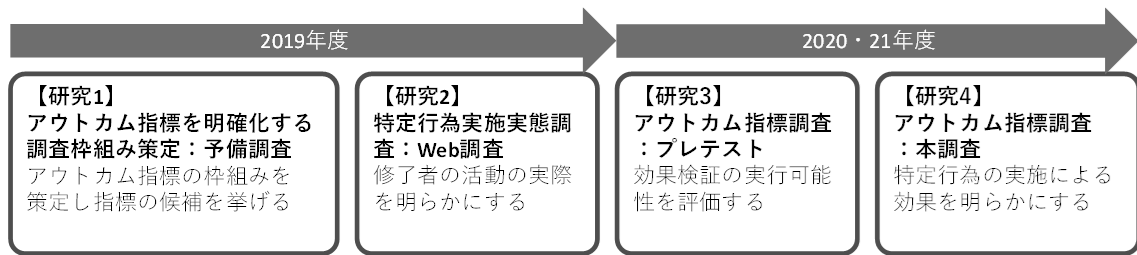


図1. 研究の流れ

研究3（審査番号 2020182NI）の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：前向きコホート研究において、特定行為研修修了者の所属する施設（曝露群）と特定行為研修修了者の所属しない施設（対照群）において、患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストに関するアウトカムの比較を行った。その結果、褥瘡の重症度などのアウトカムでは特定行為研修修了者の所属する施設において改善が見られていた。このとき、修了者は特定行為を高頻度で実施している対象に限定していた。そこで研究4では、調査対象施設を全国の特定行為研修修了者がいる施設に拡大し、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の評価を行うこととし、以下のリサーチクエスションをもとに研究を行う。

1. 施設内で複数名の修了者が医師の包括的指示の下に特定行為を行うことにより、1名の看護師が医師の直接指示の下に行為を行う場合と比べて患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストに関するアウトカムが向上するか
2. 研修修了後の経過年数により、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に違いがあるか

本研究の目的は、全国の病院・施設において特定行為研修修了者の効果を検出することのできるアウトカム指標を抽出することである。本研究を行うことで全国の特定行為研修修了者の効果を評価可能なデータベースが作成される予定である。

0.4 対象

包含基準：20歳以上の特定行為研修修了者が所属する病院、施設に入院・入所している患者・利用者および、20歳以上の特定行為研修修了者が所属する事業所の訪問看護サービスを利用する利用者

- 除外基準：1) 在院日数1日以下（入院患者の場合は外泊日数を含む）
2) 24時間以内の死亡

0.5 予定登録者数と研究期間

予定登録施設数：500 施設

予定登録者数：2500 名

研究期間：東京大学での倫理申請承認日～2022年3月31日
(データ収集期間は～2022年1月31日)

0.6 問い合わせ先 (事務局)

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科

社会連携講座イメージング看護学

三浦 由佳

TEL: 03-5841-3451

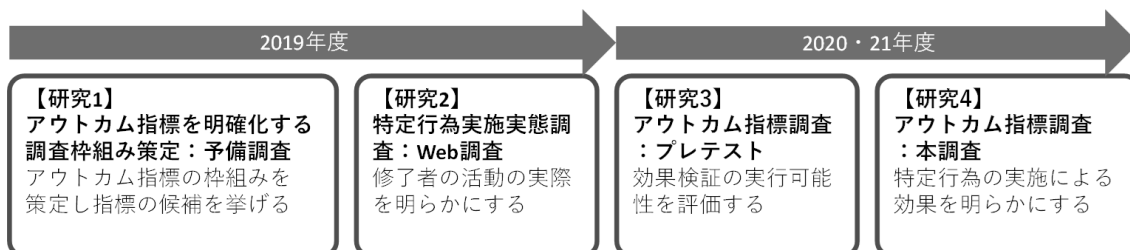
E-mail: tokutei-project@umin.ac.jp

1. 目的

本研究は令和元年～3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方策に関する研究」(研究代表者 東京大学大学院医学系研究科 教授 真田弘美)の一部である。研究課題は以下の図に示す研究1から4のステップで構成される。研究課題の最終的な目標は、特定行為の効果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。

これまで、アウトカム指標の枠組みを策定し指標の候補を挙げることを目的として研究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」(審査番号：2020047NI)と、修了者の活動の実際を明らかにすることを目的として研究2.「特定行為実施実態調査：web調査」(審査番号：臨大19-074)を実施してきた。研究1で網羅したアウトカム指標候補の実行可能性を検討するための研究3.「アウトカム指標調査：プレテスト」(審査番号2020047NI)：を実施してきた。本研究は研究4.「アウトカム指標調査：本調査」にあたる。

本研究の目的は、全国の病院・施設において特定行為研修修了者の効果を検出することのできるアウトカム指標を抽出することである。本研究を行うことで全国の特定行為研修修了者の効果を評価可能なデータベースが作成される予定である。



2. 背景と調査計画の根拠

2.1 背景とリサーチクエスション

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、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、国は対策の一つとして地域包括ケアシステムの構築を推進している。地域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、加齢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な社会を目指し、特定

行為に係る看護師の研修制度が創設された。この制度は、看護師が医師の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る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。特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）数は、2019年9月現在で1,833名である。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。¹⁾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、修了者数の増加への貢献が期待される。また、2020年度からは、特定行為区分のパッケージ化によって研修内容の精練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。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、パッケージ化も特定行為の実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、外科基本領域、救急領域の5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示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、看護師による特定行為の実施が、患者、看護師、医師に与える影響について、全国共通の客観的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定量的に示していくことが必要である。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上に、活動の場（施設種類：急性期病院・在宅/訪問看護など）により患者の療養上の目標が異なることから、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異なる指標（個別指標）の両側面から評価する必要がある。

本研究は、図に示す研究1から4で構成されるプロジェクトのなかの研究4にあたる。まず、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（研究 1-1）。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。

さらに、研究 3 の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：前向きコホート研究において、特定行為研修修了者の所属する施設（曝露群）と特定行為研修修了者の所属しない施設（対照群）において、患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストに関するアウトカムの比較を行った。その結果、褥瘡の重症度などのアウトカムでは特定行為研修修了者の所属する施設において改善が見られていた。このとき、修了者は特定行為を高頻度で実施している対象に限定していた。そこで今回の研究 4 では、調査対象施設を全国の特定行為研修修了者がいる施設に拡大し、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の評価を行うこととし、以下のリサーチクエスチョンをもとに研究を行う。

1. 施設内で複数名の修了者が医師の包括的指示の下に特定行為を行うことにより、1 名の修了者が医師の包括指示の下に特定行為を行う場合と比べて患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストに関するアウトカムが向上するか

2. 研修修了後の経過年数により、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に違いがあるか

2.2 研究デザイン

研究デザインは、前向きコホート研究である。

2.3. 本調査の意義

この全国調査において有意差が見られた指標が、今後全国の特定行為研修修了者の効果を評価可能な指標として確立していく予定である。つまり、本研究を行うことで全国の特定行為研修修了者の効果を評価可能な指標を盛り込んだデータベースが作成される予定である。このデータベースを用いて特定行為研修修了者の効果について、ベンチマーク評価が可能となると考えられる。さらに、特定行為研修修了者による患者アウトカムの改善効果を客観的に示すことにより、医療界全体での特定行為への理解が深まり、特定行為研修修了者の増加が促進されることが考えられる。また、特定行為を多く行っている修了者や効果的な実践を行っている修了者の活動実態や、施設内での多職種との連携体制を明らかにすることは、効率的・効果的な特定行為の実施体制を整備する上での参考資料となる。

3. 本調査で用いる定義

3.1 修了者の分類

本調査では、特定行為研修修了者を以下の3つに分類する。

- 1) JNP (Japanese nurse practitioner)*: 診療看護師である特定行為研修修了者
 - 2) CNS (Certified Nurse Specialist)**/CN(Certified Nurse)***: 専門看護師または認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者
 - 3) 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)
- *JNP: 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
- **CNS(専門看護師): 看護師として5年以上の実践経験を持ち、看護系の大学院で修士課程を修了して必要な単位を取得した後に、日本看護協会が認定する専門看護師認定審査に合格した者
- ***CN(認定看護師): 看護師として5年以上の実践経験を持ち、日本看護協会が定める615時間以上の認定看護師教育を修め、日本看護協会が認定する認定看護師認定審査に合格した者

3.2 セッティングの分類

本調査では、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つに分類する。

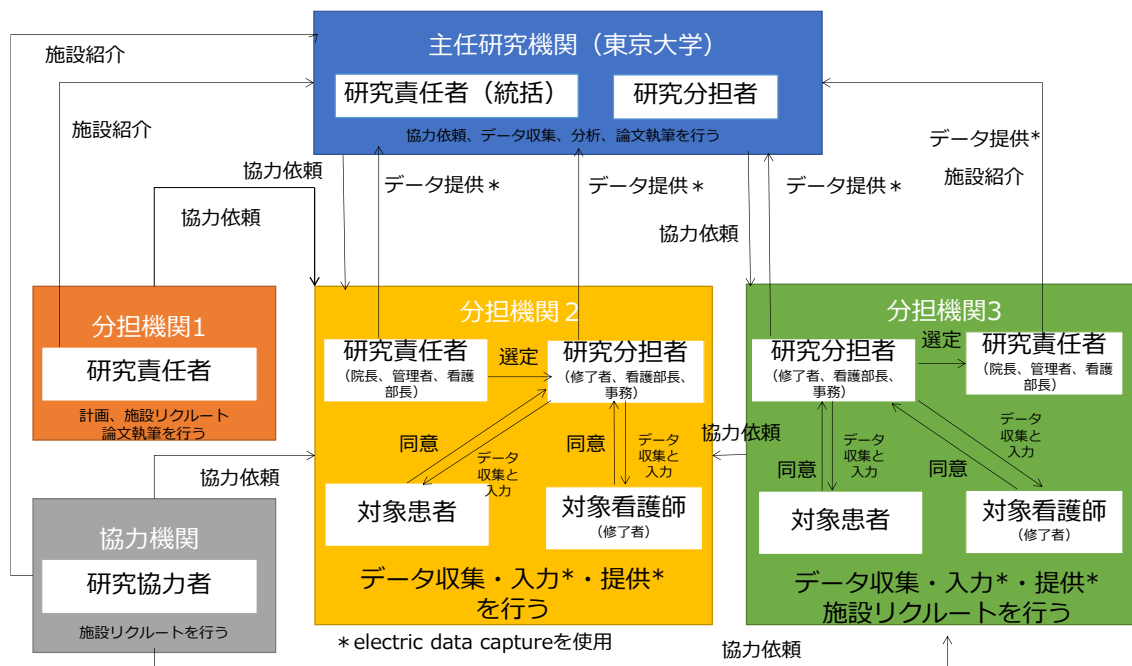
アウトカムは各セッティングに特有のものと、セッティング間で共通のものが存在する。

- 1) 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。
- 2) 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、精神病棟入院基本料、障害者施設等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、特別養護老人ホーム(慢性期病床群2)と定義する。
- 3) 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. 研究参加の手順

4.1 各施設の役割

研究体制を図に示す。



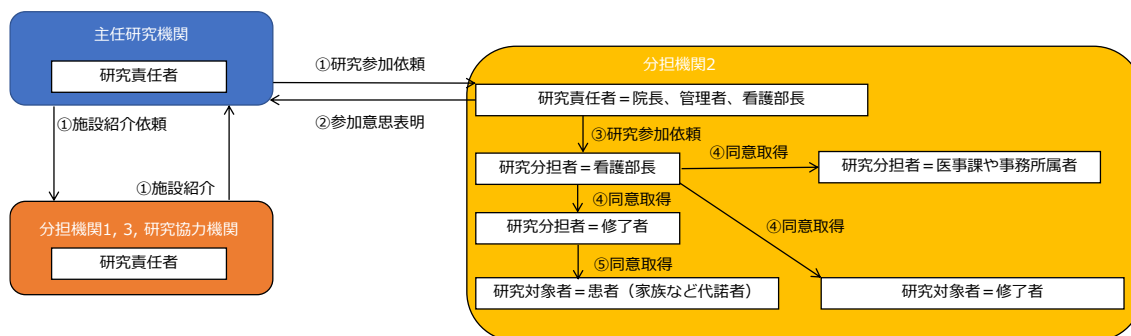
- ・研究分担者 (自機関) = 主任研究機関：東京大学
参加候補施設への研究参加依頼、研究計画の立案、データ収集 (分担機関 2,3 からのデータ授受)、データ分析、論文執筆を行う
- ・研究分担者 (他機関) = 他機関：分担機関には以下の 3 通りある
 - ・分担機関 1：研究計画の立案、主任研究機関への参加候補施設紹介、論文執筆を行う
 - ・分担機関 2：自施設におけるデータ収集・入力を行う調査協力者の選定、データ収集とデータ入力、主任研究機関へのデータの提供を行う
 - ・分担機関 3：分担機関 1 かつ 2 の役割
- ・研究協力者 (協力機関)：主任研究機関への参加候補施設紹介を行う (自施設でのデータ収集、入力は行わない)

データ入力、提供は electric data capture(EDC)*を使用する

*EDC (Electric data capture): web 上でデータを入力・管理するシステムであり、調査協力者ごとに固有に発行される ID、パスワードを用いてデータ入力を行う。これまで 1000 以上の臨床試験において使用されてきた、データ管理における安全性が十分保たれる、クラウド社によって提供されるシステムを用いる。

4.2 参加機関リクルートと研究参加の手順

参加機関リクルートと研究参加の手順を図に示す。



1) 分担機関の研究責任者が研究に参加するまで

① 主任研究機関の研究責任者は分担機関1および分担機関3、研究協力機関へ書面と電話やビデオ通話にて研究参加候補施設の紹介依頼を行う。

候補として紹介された調査施設・事業所の院長、管理者、看護部長宛に主任研究機関の研究責任者が郵送にて研究説明書とともに依頼状を送付し研究参加依頼を行う

② 分担機関2として研究に参加することを決めた施設の院長、管理者、看護部長は研究責任者となり本研究について自施設での倫理審査または東京大学での一括審査を受け、研究に参加する

参加の意思表明はメール連絡にて行う

2) 分担機関の研究分担者が研究に参加し研究分担者（修了者である看護師）の同意、研究分担者（医事課や事務所属）の同意、対象者（修了者である看護師（研究分担者となることもある））の同意、を取得するまで

③ メール連絡にて主任研究機関の研究責任者へ研究への参加を表明した分担機関2の研究責任者は看護部長、医事課や事務に口頭と書面にて研究説明を行い研究分担者としての参加依頼を行う

④ 研究責任者および研究分担者となった看護部長は研究分担者となる修了者と医事課や事務所属者を選定する。その際、修了者へは看護部長から口頭と書面にて研究説明を行い患者データ収集と入力・アンケート 回答に関しての同意を書面にて取得する。

医事課や事務所属者へは研究責任者または研究分担者となった看護部長から書面にて研究説明を行い施設情報の収集と入力に関しての同意を書面にて取得する。

3) 分担機関において対象者（患者）が研究に参加するまで

⑤ 研究分担者となることを同意した修了者は患者/家族および代諾者に口頭と書面にて研究説明を行い同意を書面にて取得する。

5. 施設選択基準

5.1 急性期医療領域

1) 適格基準

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

- ・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

2) 除外基準

特になし

5.2 慢性期医療領域

1) 適格基準

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

・特定行為研修修了者が所属する病院または施設（地域包括ケア病棟入院料または回復期リハビリテーション病棟入院料、または療養病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料を届け出ている病床⇒慢性期病床群1とする。

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、特別養護老人ホーム⇒慢性期病床群2とする。

- ・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

2) 除外基準

特になし

5.3 在宅領域

1) 適格基準

調査対象施設として、以下の全てを満たす事業所とする。

- ・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

2) 除外基準

特になし

6. 対象者選択基準

特定行為研修の効果は、修了者による直接ケアのみならず、研修を受けていない看護師への教育などを通じた病院や施設、事業所などの全体の看護の質に波及することが想定される。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する。

6.1 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、新規入院患者から選定する。

1) 適格基準

20 歳以上かつ予定入院日数 7 日以上

2) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

- ・ 観察開始後 24 時間以内の死亡
- ・ 主治医、または研究責任者、研究分担者が不適応であると判断した者

6.2 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する。

1) 適格基準

- ・ 20 歳以上
- ・ 予定入院・入所期間 30 日以上

2) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

- ・ 観察開始後 24 時間以内の死亡
- ・ 主治医、または研究責任者、研究分担者が不適応であると判断した者

6.3 在宅領域（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する。

1) 適格基準

- ・ 20 歳以上
- ・ サービス利用経過後 14 日以上

2) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

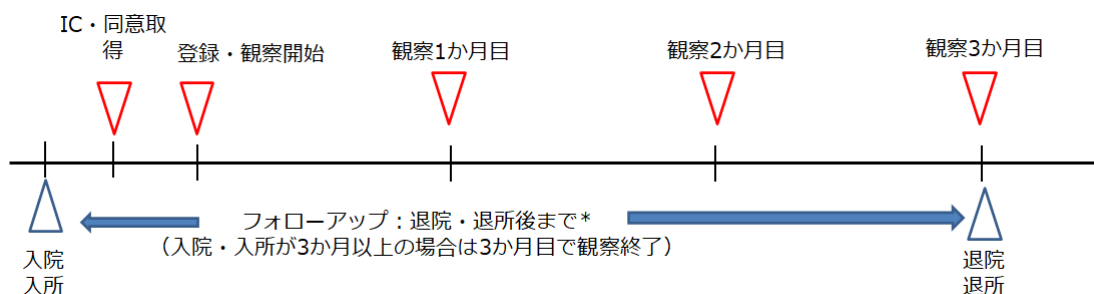
- ・ 観察開始後 24 時間以内の死亡
 - ・ 主治医、または研究責任者、研究分担者が不適應であると判断した者

6.4 看護師

患者・利用者に加え、調査対象となる患者・利用者が入院・入所、利用している病院、施設、訪問看護事業所に所属する特定行為研修修了者をアンケート対象者とする。

7. 評価項目・評価スケジュール

以下の図に示す流れで、インフォームドコンセント、同意取得、患者登録、データ収集を行う。入院患者は新規入院患者または在院患者からリクルートを行う。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う。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う。



アウトカムは対象患者ごとに収集するものと対象病棟または施設ごとに収集するものがある。データ収集のタイミングは、調査項目一覧に示す。

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う。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。

修了者である看護師からアンケートへの回答にて収集する情報は同意取得後調査期間中に1回のみ収集する。

7.1 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分担者が確認する。

- ・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分担者が確認する。

- ・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分担者が確認する。

- ・年齢（20歳以上かどうか）
- ・事業所サービス利用開始後経過日数（14日以上かどうか）

調査開始時に研究分担者から主治医へ対象患者の本調査への参加に関して制限が必要であるか否かを確認する。判断基準は以下の通りである。

- ・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

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

7.2 評価期間の定義

本調査では、3つの領域に分けて対象者の評価期間を定義する。

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

1) 急性期医療領域

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

2) 慢性期医療領域

評価期間は、対象患者の入院時から退院時までまたは観察開始時から3か月時点までと

する。3か月を超えて入院治療を継続する必要がある患者については調査を打ち切り、打ち切り時点のデータを収集する。

3) 在宅領域

評価期間は、対象患者の観察開始時から3か月時点までとする。

7.3 アウトカム評価項目

アウトカム評価項目は研究1.「アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査」における国内外の文献レビュー、エキスパートからのヒアリング、特定行為に係る手順書例集のレビューを経て抽出し、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：前向きコホート研究」を経て絞り込んだものを用いる。次ページより、収集する項目について一覧で示す。

1) セッティングと施設特性

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
1. 急性期医療	病院/施設	調査時点		
2. 慢性期医療	病院/施設	調査時点		
3. 慢性期病床群 1 : 地域包括・回復期リハ病床	病院/施設	調査時点		
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	病院/施設	調査時点		
5. 在宅	病院/施設	調査時点		
1. 施設名	病院/施設	調査時点	自動入力	
2. 2020 年度の入院病床利用率 [%]	病院/施設	2020 年度		急性期 医療 慢性期

				病床群 1
3. 常勤看護師数 [名]	病院/施設	2021.4.1		
4. 常勤医師数 [名]	病院/施設	2021.4.1		
5. 施設・事業所内特定行為 研修修了者数（自身を含む） [名]	病院/施設	2021.4.1		
6. 施設・事業所内の認定看 護師の専門分野と人数	病院/施設	2021.4.1		
7. 施設・事業所内の専門看 護師の専門分野と人数	病院/施設	2021.4.1		
8. 入所者数 [名]	病院/施設	2021.4.1		慢性期 病床群 2
9. 利用者数 [名]	病院/施設	2021.4.1		在宅

2) COVID-19 関連

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
1. 感染症指定医療機関の指	病院/施設	調査時点		急性期

定の有無				医療
2. 帰国者・接触者外来の開設の有無	病院/施設	調査時点		急性期 医療 慢性期 病床群 1
3. 発熱外来の開設の有無	病院/施設	調査時点		急性期 医療 慢性期 病床群 1
4. 診療の制限の有無	病院/施設	調査時点		急性期 医療 慢性期 病床群 1
5. 入院の制限の有無	病院/施設	調査時点		急性期 医療

				慢性期 病床群 1
6. 病棟閉鎖の有無	病院/施設	調査時点		急性期 医療 慢性期 病床群 1
7. 病床の減少の有無	病院/施設	調査時点		急性期 医療 慢性期 病床群 1
8. 手術の制限の有無	病院/施設	調査時点		急性期 医療
9. 検査の制限の有無	病院/施設	調査時点		急性期 医療
10. 新型コロナウイルス感染	病院/施設	調査時点		

(感染疑いも含む) 患者の受け入れの有無				
11. 自施設での職員の感染の有無	病院/施設	調査時点		

3) 調査協力者特性

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
1. 修了年度（最初に研修を修了した年度） [年度]	調査協力者	調査時点	○	
2. 修了区分（21 区分ごとに）	調査協力者	調査時点	○	
3. 入力時点前月 1 か月間の実施回数 [回/月]（38 行為ごとに）	調査協力者	調査時点	○	
4. 入力時点前月 1 か月間の実施人数 [人/月]（38 行為ごとに）	調査協力者	調査時点	○	
5. 医師からの自立度（38 行為ごとに）	調査協力者	調査時点	○	
6. 看護師の職務満足度	調査協力者	調査時点	○	

4) 病院/施設単位の情報

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
月]				
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		
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
				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-	病院/施設	開始 1 か月 間		該当する 場合

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
Associated Events : VAE) の 件数 [件/月]				
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	○	
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	病院/施設	開始 1 か月 間		該当する 場合

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
[件/月]				
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	○	

5) 病棟単位の情報

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	○	
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	○	

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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

データ項目	入力単 位	対 象 期 間	必須	選 択
				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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	○	

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
				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

6) 患者/利用者単位の情報 (基礎情報)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
1. 急性期医療	患者/利用者	調査時点		
2. 慢性期医療	患者/利用者	調査時点		
3. 慢性期病床群1:地域包括・回復期リハ病床	患者/利用者	調査時点		
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	調査時点		
5. 在宅	患者/利用者	調査時点		
6. 同意取得日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査時点		
7. 20歳以上であることの確認	患者/利用者	調査時点		

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	調査時点		
9. 性別	患者/利用者	調査時点		
10. 年齢	患者/利用者	調査時点		
11. 疾患名（主要なもの3つまで）	患者/利用者	調査時点		
12. 主たる介護者	患者/利用者	調査時点		
13. 要介護度	患者/利用者	調査時点		
14. 心筋梗塞の有無	患者/利用者	調査時点		
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	患者/利用者	調査時点		

データ項目	入力単 位	対 象 期 間	必須	選択
例)の有無				
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	調 査 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	調 査 時 点		
18. 認知症の有無	患者/利 用者	調 査 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	調 査 時 点		
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	調 査 時 点		
21. 消化性潰瘍の有無	患者/利 用者	調 査 時 点		

データ項目	入力単 位	対 象 期 間	必須	選択
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	調 査 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	調 査 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	調 査 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	調 査 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	調 査 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	調 査 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	調 査 時 点		

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	調査時点		
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	調査時点		
31. 転移性固形癌の有無	患者/利用者	調査時点		
32. AIDS (Acquired immunodeficiency syndrome)の有無	患者/利用者	調査時点		

7) 患者/利用者単位の情報（主要イベント）

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
1. 入院日または観察開始日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査期間中	○	
2. 退院日または観察終了日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査期間中	○	
3. ICU入室日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査期間		該当する

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
	用者	間中		場合
4. ICU 退室日 (yyyy/mm/dd)	患者/利 用者	調査期 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	調査期 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	調査期 間中	○	
7. 手術実施の有無	患者/利 用者	調査期 間中		該当する 場合
8. 手術日 (yyyy/mm/dd)	患者/利 用者	調査期 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	調査期 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	調査期 間中		該当する 場合
11. 観察期間中のこの患者/利用者	患者/利 用者	調査期	○	

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
における褥瘡による感染症の発生回数 [回]	用者	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	調査期 間中	○	
13. 尿道留置カテーテル挿入の有無	患者/利 用者	調査期 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	調査期 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	調査期 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	調査期 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	調査期 間中		急性期医 療 慢性期病 床群 1

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
18. 対象者の入院・入所時内服薬剤数 [剤]	患者/利用者	調査期間中	○	
19. 対象者の退院・退所時内服薬剤数 [剤]	患者/利用者	調査期間中	○	
20. 予期せぬ死亡退院の発生の有無	患者/利用者	調査期間中	○	
21. 予期せぬ死亡退院の発生 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査期間中	○	
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	調査期間中		慢性期医療 在宅
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	調査期間中	○	
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	調査期間中	○	

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
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	調査期 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	調査期 間中	○	

8) 患者/利用者単位の情報 (点滴関連)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
32. 高カロリー輸液使用の有無	患者/利用者	調査期間		該当する

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
	用者	間中		場合
33. 高カロリー輸液使用開始日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利 用者	調査期 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	調査期 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	調査期 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	調査期 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	調査期 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	調査期 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	調査期 間中		該当する 場合

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
40. 中心静脈カテーテル抜去者	患者/利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合

9) 患者/利用者単位の情報 (人工呼吸器関連)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
44. 抜管後 4 日以内の挿管の発生 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	調査期間中		該当する場合
45. 侵襲的陽圧換気装着の有無	患者/利用者	調査期間中		該当する場合

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
46. 侵襲的陽圧換気装着開始日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
56. 橈骨動脈ライン確保者	患者/利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
59. 侵襲的陽圧換気の設定変更の対	患者/利	調査期		該当する

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
応を行った実施者	用者	間中		場合
60. 非侵襲的陽圧換気の使用の有無	患者/利 用者	調査期 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	調査期 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	調査期 間中		該当する 場合

10) 患者/利用者単位の情報（ドレーン関連）

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
63. 心嚢ドレーン挿入の有無	患者/利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
66. 心嚢ドレーン抜去者	患者/利用者	調査期間中		該当する場合
67. 胸腔ドレーン挿入の有無	患者/利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
70. 胸腔ドレーン抜去日時	患者/利用者	調査期間中		該当する場合

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
(yyyy/mm/dd hh:mm)	用者	間中		場合
71. 胸腔ドレーン抜去者	患者/利 用者	調査期 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	調査期 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	調査期 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	調査期 間中		該当する 場合
75. 腹腔ドレーン抜去者	患者/利 用者	調査期 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	調査期 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	調査期 間中		該当する 場合
78. 創部ドレーンの抜去者	患者/利	調査期		該当する

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
	用者	間中		場合

1 1) 患者/利用者単位の情報（心臓血管外科関連）

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
79. 一時的ペースメーカー使用の有 無	患者/利 用者	調 査 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	調 査 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	調 査 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	調 査 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	調 査 期 間中		該当する 場合
84. 一時的ペースメーカーリード抜	患者/利	調 査 期		該当する

去の実施者	用者	間中		場合
85. IABP 使用の有無	患者/利 用者	調 査 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	調 査 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	調 査 期 間中		該当する 場合
88. PCPS 挿入の有無	患者/利 用者	調 査 期 間中		該当する 場合
89. IABP 挿入の有無	患者/利 用者	調 査 期 間中		該当する 場合

1 2) 患者/利用者単位の情報 (抗がん剤関連)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
90. 抗がん剤の総使用日数 [日]	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合

1 3) 患者/利用者単位の情報 (患者 QOL)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
92. 患者満足度 (12 項目)	患者 / 利用者	調査終了時点		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	調査終了時点		急性期医療 慢性期病 床群 1

94. EURO-QOL (5項目)	患者 / 利 用者	調査終 了時点	○	
--------------------	--------------	------------	---	--

1 4) 患者/利用者単位の情報 (ADL)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
95. Barthel index (10 項目)	患者/利用者	調査開始時点 開始後 1 週間時点 (急性 期のみ) 調査終了時点	○	

1 5) 患者/利用者単位の情報 (褥瘡)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
96. DESIGN-R®2020 (7 項目)	患者/利用者	調査開始時点 開始後 1,2,3,4,5,6, 7,8,9,10,11		褥瘡保有者のみ

		,12 週目時 点		
--	--	--------------	--	--

16) 患者/利用者単位の情報（臨床検査値など）

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
97. 総コレステロール値 [mg/dL]	患者 / 利用者	調査開始 時点 調査終了 時点		慢性期医療
98. LDL コレステロール値 [mg/dL]	患者 / 利用者	調査開始 時点 調査終了 時点		慢性期医療
99. Hb [g/dL]	患者 / 利用者	調査開始 時点 調査終了 時点		慢性期医療
100. Alb [g/dL]	患者 / 利用者	調査開始 時点 調査終了 時点		慢性期医療

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
101. BUN [mg/dL]	患者 / 利用者	調査開始 時点 調査終了 時点		慢性期医療
102. CRP [mg/dL]	患者 / 利用者	調査開始 時点 調査終了 時点		慢性期医療
103. HbA1c 値 [%]	患者 / 利用者	調査開始 時点 調査終了 時点		慢性期医療
104. 血圧（収縮期） [mmHg]	患者 / 利用者	調査開始 時点 調査終了 時点		慢性期医療
105. 血圧（拡張期） [mmHg]	患者 / 利用者	調査開始		慢性期医療

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	用者	時点 調査終了 時点		
106. BPSD+Q (54 項目)	患者 / 利 用者	調査開始 時点 調査終了 時点		慢性期医療
107. MNA-SF (7 項目)	患者 / 利 用者	調査開始 時点 調査終了 時点		慢性期医療

17) 患者/利用者単位の情報 (利用者満足度)

データ項目	入力単 位	対象期間	必須	選択
108. 日本訪問看護振興財団 「利用者満足度調査」アンケ ート (16 項目)	患者 / 利 用者	調査終了時点		在宅

7.4 調整変数

<患者特性>

カルテより転記する。

- ・年齢
- ・性別
- ・主疾患
- ・Charlson Comorbidity Index
- ・介護者の有無
- ・介護保険利用の有無
- ・入院時(初回)Barthel index

<研究分担者の特性>

修了者である研究分担者に直接回答してもらう。

- ・特定行為研修受講：修了区分、修了年度
- ・修了者の特性：医師からの自立度、医師との協働の程度、最終学歴、
上級資格の保有の有無（認定看護師（専門分野）、専門看護師（専門分野）、JNP）、看護師経験年数、現在の職場での勤務年数
- ・特定行為の実施頻度

<施設特性>

研究分担者から医事課などに確認する。

- ・平均稼働病床数
- ・看護師数
- ・医師数

8. データ収集

データ収集は、以下の方法で実施する。

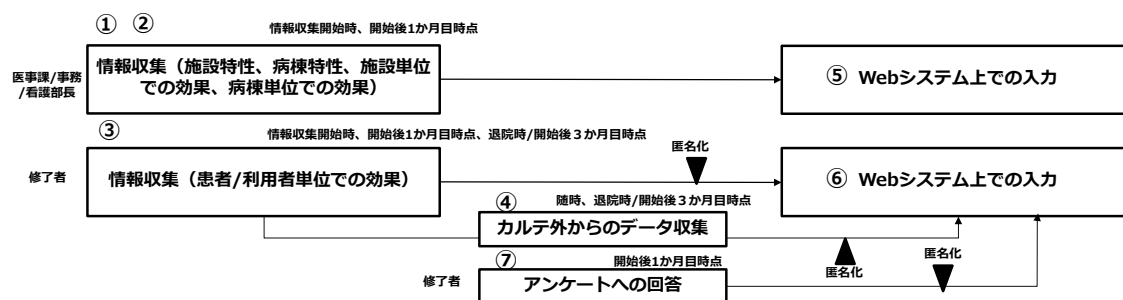
8.1 症例登録・フォローアップシステム

リサーチクエスチョン1に関するデータ（「6. 評価項目・評価スケジュール」の「6.3 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、研究3に引き続き今回も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システムへの Web 入力を基本とする。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となる。ID とパスワードは、調査開始前に研究班から研究分担者に提供される。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う。このシステムは研究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：前向きコホート研究」で使用したものを今回の全国調査用に項目を修正し登録者数を追加して改良したものである。

8.2 データ収集と入力の流れ

データ収集と入力の流れを図に示す



- ① 医事課などの研究分担者は施設特性、病棟特性、施設単位での効果、病棟単位の効果について情報収集を行う。
- ② 情報収集中に医事課などで収集困難と判断された情報は研究分担者である看護部長が収集を行う。
- ③ 研究分担者である修了者は患者特性、修了者特性、患者/利用者単位での効果について情報収集を行う。

匿名化は情報収集後、EDC*である Web システムへの入力前に行う。

- ④ 情報収集中に患者/利用者単位での効果についてカルテなど既存の情報から収集困難と判断された情報は随時収集、Web システムに入力する。さらに、修了者は患者・利用者の退院見込み時または調査終了前に、患者・利用者に、退院時の患者満足度（急性期医療領域のみ）、訪問看護の満足度（在宅領域のみ）、退院時の患者経験価値（急性期医療領域のみ）についての自記式質問紙を配布し、調査終了前に患者・利用者に記入してもらい、回収した質問紙に記載のデータをデータ入力システムに入力する。得られたデータはID付与によりデータ入力システム入力前に匿名化する。なお、自記式質問紙への記入が困難な対象者には質問紙の配布は行わず、データは欠損値扱いとする。
- ⑤ 医事課などの研究分担者、看護部長である研究分担者は収集した情報について入力を行う。
- ⑥ 研究分担者である修了者は収集した情報について入力を行う。
- ⑦ 研究分担者である修了者は Web システムからアンケートへの回答も行う

*EDC (Electric data capture): web 上でデータを入力・管理するシステムであり、調査協力者ごとに固有に発行される ID、パスワードを用いてデータ入力を行う。これまで 1000 以上の臨床試験において使用されてきた、データ管理における安全性が十分保たれる、クラウド社によって提供されるシステムを用いる。

9. 統計学的事項

9.1 主たる解析と判断基準

各領域において主たる解析を規定する。本研究は治療介入を伴う研究ではないため、中間解析は規定しない。

1) 急性期医療領域

急性期医療領域の主要評価項目に関する主たる解析の目的は、特定行為研修修了者の複数名所属する病院が、特定行為研修修了者が1名のみ所属する病院設に対してアウトカムが良好であるかどうかを検証することである。

2) 慢性期医療領域

慢性期医療領域の主要評価項目に関する主たる解析の目的は、特定行為研修修了者の複数名所属する病院・施設へ入院・入所する患者/利用者が、特定行為研修修了者が1名のみ所属する病院・施設へ入院・入所する患者/利用者に対してアウトカムが良好であるかどうかを検証することである。

3) 在宅領域

在宅領域の主要評価項目に関する主たる解析の目的は、特定行為研修修了者の複数名所属する事業所のサービスを利用する利用者が、特定行為研修修了者の1名のみ所属する事業所のサービスを利用する利用者に対してアウトカムが良好であるかどうかを検証することである。

9.2 有効性の解析

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、連続変数については修了者が複数名所属しているか否かを固定効果とした重回帰分析を、二値変数についてはロジスティック回帰分析を実施する。さらに、修了者の属性をJNP、CNS/CN、STNなどに分けたサブグループ解析を実施する。

9.3 予定登録数・実施期間・研究期間

予定登録数は以下のとおりとする。

急性期医療領域： 350 施設 1750 名

慢性期医療領域： 130 施設 650 名

在宅領域： 20 施設 100 名

合計、500 施設、患者数 2500 名とする。研究期間は倫理審査承認後～2022 年 3 月 31

日までとする。

実施期間つまりデータ収集期間は 2022 年 1 月 31 日までとする。

10. 倫理的配慮

10.1 患者の保護

本研究は対象者の保護の観点から、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。

本研究は治療介入を伴う研究ではないため、調査による患者への直接的な侵襲や有害事象の発生はないと考えられる。しかし、一部の評価項目（患者経験価値（PX）など）は患者や家族介護者が回答するアンケート形式であるため、対象者の負担を強いる可能性がある。そこで1回のアンケート回答時間は30分を超えないようにし、患者自身が回答する場合には患者の疲労度に十分配慮し、30分以内であっても疲労が強いと判断された場合には改めて調査日を設けることとする。アンケート形式の評価項目に関して、認知機能の低下などで回答が難しいと研究分担者が判断した場合は、該当する項目のデータ収集は実施しないこととする。

10.2 同意取得

患者への同意取得：調査時には書面と口頭にて研究分担者から患者本人・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する。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する。同意取得・同意撤回は文書にて行う。

修了者である看護師への同意取得：修了者である看護師へは研究責任者または研究分担者である看護部長から書面と口頭にて説明を実施するとともに、本人から書面同意を取得する。同意取得・同意撤回は文書にて行う。

10.3 個人情報の保護と患者識別

研究分担者は、研究班より配布されたパスワードロックがかかるタブレット PC または自施設のパスワードロックがかかる PC を使用してデータを収集する。データの入力には EDC を使用し、アクセスに際して研究班から配布された ID とパスワードを使用する。タブレット PC は、各調査施設で鍵のかかるロッカーで管理する。

収集する患者データは、ID 付与し対応表を作成することにより EDC に入力する前に匿名化する。匿名化後のデータ・資料は、研究責任者である真田弘美の管理するアカウントからアクセス可能な EDC 上で管理する。データ収集が終了した時点で、全データをダウンロードし、東京大学大学院医学系研究科老年看護学/創傷看護学分野の研究室に設置するスタンドアローンの PC にて解析する。

10.4 プロトコルの遵守

本研究に参加する研究責任者、あるいは、研究分担者は、対象者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究プロトコルを遵守する。

10.5 収集した資料の取り扱い

情報の取得は分担研究機関 2,3 内で行われる。取得された情報は機関内で匿名化された後に EDC システム内に入力され、EDC システムを通して分担研究機関 2,3 から研究責任者である真田弘美に提供される。研究責任者は EDC システムに入力された各施設のデータをパスワードロックのかかる HDD に保存する。HDD は東京大学医学部 5 号館 301 号室にて保管される。特定行為の効果は患者特性を踏まえて調整して分析することが必要であるため、年齢、性別、既往歴、現病歴などの個人情報の収集を行う。情報は分担研究機関 2,3 内で研究分担者が ID 付与により EDC システム入力前に対応表のある匿名化をおこなう。

匿名化前の情報について、診療録から得た情報、研究のために新たに取得した情報ともに匿名化実施まで分担研究機関 2,3 内のカギのかかるロッカーに保管する。5 年間の保管期間終了後は、紙媒体の情報はシュレツダーにかけて廃棄し、電子媒体のデータはハードディスクより消去する。匿名化後のデータは、研究責任者である真田弘美が東京大学医学部 5 号館 301 号室のカギのかかるロッカーに保管する。5 年間の保管期間終了後は、紙媒体の情報はシュレツダーにかけて廃棄し、電子媒体のデータはハードディスクより消去する。対応表は、分担研究機関 2,3 内のカギのかかるロッカーに保管する。5 年間の保管期間終了後は、紙媒体の情報はシュレツダーにかけて廃棄し、電子媒体のデータはハードディスクより消去する。

10.6 倫理審査委員会への申請

本研究は、各分担機関は東大での一括審査の対象とする。本研究は、東京大学医学部倫理審査委員会の倫理委員会の承認のもと、実施される。

10.7 医療機関の承認

本研究では分担研究機関 1,3,研究協力機関より推薦のあった対象施設の院長、看護部長、管理者に対し、主任研究機関の研究責任者より研究参加依頼を行う。対象施設の院長、看護部長、管理者より合意が得られた場合は、対象施設の倫理委員会より承認を得る。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う。

10.8 利益相反

本研究は、東京大学医学部倫理委員会に利益相反に関する必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。本研究の主任研究機関、分担研究機関、研究協力機関は、本研究で対象とする施設との間において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益の衝突の可能性は存在しない。また、研究の実施が対象者の権利・利益を損ねることはない。

10.9 本調査に関する情報公開

本研究終了後、個人情報明らかにしないようにした上で、速やかに研究の成果をまとめ、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表する。本研究における成果は、本研究を担当する研究班に帰属する。無記名の Web 調査であり、個人の結果は返却しない。

11. 研究組織

11.1 本調査の主たる研究班（資金源）

本研究は、厚生労働科学研究費補助金「R2・R3－医療－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あつての方策に関する研究（19IA1003）（研究代表者：真田弘美）」の支援を受け実施される。

11.2 主任研究機関：東京大学

研究責任者氏名	所属・職名	倫理教育受 講の有無	役割（業務の内 容）
真田弘美	老年看護学/創傷看護 学分野・教授	有	研究統括
研究分担者氏名	所属・職名	倫理教育受 講の有無	役割（業務の内 容）
仲上豪二郎	老年看護学/創傷看護学分野・ 准教授	有	計画立案、デー タ収 集、デー タ 分析、論文 執筆
康永秀生	臨床疫学・経済学・教授	有	計画立案、統計解析、 論文執筆
森田光治良	グローバルナースングリサーチセンター・ 特任講師	有	計画立案、統計解析、 論文執筆
麦田裕子	老年看護学/創傷看護学分野・ 助教	有	計画立案、デー タ収 集、デー タ 分析、論文 執筆
東村志保	グローバルナースングリサーチセンター・ 特任助教	有	計画立案、デー タ収 集、デー タ 分析、論文 執筆

永田みさ子	イメージング看護学・特任 助教	有	計画立案、デー タ収 集、デー タ 分析、論文 執筆
三浦由佳	イメージング看護学・特任 助教	有	計画立案、デー タ収 集、デー タ 分析、論文 執筆

11.3 分担研究機関 1：自治医科大学、国際医療福祉大学、医療法人
アスミス、藤田医科大学、東北大学

研究責任者氏名	所属・職名	倫理 教育 受講 の有 無	役割（業務の内容）
春山早苗	自治医科大学看護学 部・教授	有	計画立案、施設紹介、論 文執筆
磯部陽	国際医療福祉大学・ 教授	有	計画立案、施設紹介、論 文執筆
太田秀樹	医療法人アスミス・ 理事長	有	計画立案、施設紹介、論 文執筆
須釜淳子	藤田医科大学・教授	有	計画立案、施設紹介、論 文執筆
吉田美香子	東北大学・准教授	有	計画立案、施設紹介、論 文執筆

11.4 分担研究機関 2：今後追加予定

11.5 分担研究機関 3：今後追加予定

11.6 研究協力機関

研究協力者氏名	所属・職名	倫理 教育 受講 の有 無	役割（業務の内容）
木澤晃代	日本看護協会・常任 理事	有	施設紹介
小野美喜	日本 NP 教育大学院 協議会・理事	有	施設紹介
神野正博	全日本病院協会・副 会長	有	施設紹介
高砂裕子	全国訪問看護事業協 会・副会長	有	施設紹介

忠雅之	日本 NP 学会・理事	有	施設紹介
矢野諭	日本慢性期医療協会・副会長	有	施設紹介

11.7 研究事務局

本調査の研究事務局を以下に設置する。

〒113-0033

東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 老年看護学/創傷看護学分野

担当者：三浦由佳

TEL: 03-5841-3451

E-mail: tokutei-project@umin.ac.jp

引用文献

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 厚生労働省. 令和 2 年度診療報酬改定.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html
- 4) 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409AC0000000123