

特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

研究代表者 真田 弘美 石川県立看護大学 学長

**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する。また、これまで研究班が担ってきた恒久的なデータ収集・分析を可能とするための一連のプロトコルを標準化することで、修了者である看護師の行う特定行為のアウトカムを恒久的に収集・分析可能とする大規模データベースの構築方法を確立することを目的とする。

令和4年度は研究 1-1: 既存資料 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」(研究代表者：真田弘美)の全国調査のデータ再分析と研究 1-2: 調査手法の改良を行った。研究 1-1 では、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重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、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。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。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、研究1-2では、Web上でのデータ収集ではなく、紙の調査票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してプロトコルを修正した。また、アウトカム指標についても厚生労働省と研究分担者間で協議し、追加・削除・修正を行った。修正した調査プロトコルにもとづき厚生労働省からの事業委託を受けて三菱UFJリサーチ&コンサルティング会社が実施した令和4年度厚生労働省補助事業（看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業）のデータを今後受領する予定である。データ回収は既に終了し、調査依頼数1342施設に対し393件の回収があり回収率は29.2%であった。修了者の特徴について回答する修了者票は1398件、患者アウトカムについて回答する患者票は817件の回収であった。なお、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」における全国調査ではデータ回収率は5.1%、修了者票、患者票の回収件数はそれぞれ148件、172件であった。

以上より、研究1-1では、既存資料のデータ解析から修了者の効果を示す上でこれまでの調査プロトコルは妥当であるものの、入力数を増やす必要があることを見出した。そして研究1-2では、これまでの調査結果を踏まえ改良した調査手法にもとづく調査プロトコルを遂行することで、入力数が大幅に増加することを見出した。令和5年度以降は、この委託事業によって収集された修了者の大規模データについて、今後は、患者QOLアウトカム、医療者の労働環境に関するアウトカムが、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。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。また、このような大規模データが経年的に集積可能となることで、今後の医療の質への影響や課題、研修修了者のキャリア形成等の傾向を示すことを可能とするだろう。また、診療報酬改定の資料、制度見直しの議論の材料となることが期待される。

### 研究分担者

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
春山 早苗	自治医科大学看護学部	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
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

### 研究協力者

木澤 晃代	日本看護協会	常任理事
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
村嶋 幸代	大分県立看護科学大学	学長
矢野 諭	多摩川病院	理事長



**研究全体の目的：**看護師の行う特定行為のアウトカムを**恒久的に**収集・分析可能とする**大規模データベースの構築**  
**期待される波及効果：**効果的な修了者の配置の実現、診療報酬改定への反映、研修制度の見直し

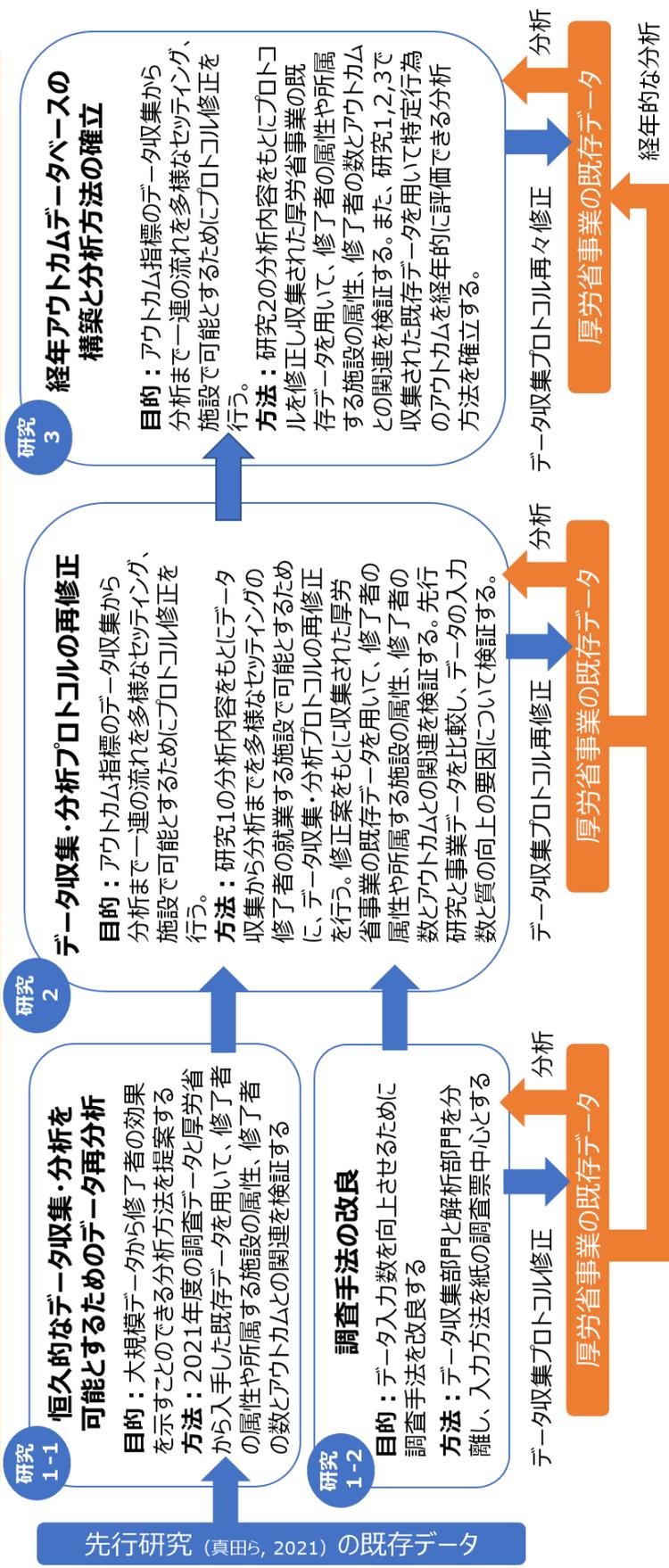


図1. 令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」研究の流れ

## 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。

また、これまで研究班が担ってきた恒久的なデータ収集・分析を可能とするための一連のプロトコルを標準化することで、修了者である看護師の行う特定行為のアウトカムを恒久的に収集・分析可能とする大規模データベースの構築方法を確立することを目的とする。

## B. 研究方法

本研究は、恒久的なデータ収集・分析を可能とするためのデータ分析、アウトカム評価方法の標準化、標準化したアウトカム評価の実装から構成され、3年間で段階的に実施する(図1)。令和4年度は恒久的なデータ収集・分析を可能とするためのデータ分析と調査手法の改良を以下の方法で行った。

### 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)(真田研究)と、令和4年度厚生労働省補助事業「看護師の特定行為に係る実態調査・分析等事業」(補助事業)で収集されたデータとした。

## 2) 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」のデータ再分析

真田研究で得られたデータを、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という視点で再分析した。使用するデータは特定行為研修修了者からのデータのみであるため、修了者がいない施設でのデータとの比較はできないが、各修了者の属性や所属する施設の属性との関連を検証することが可能なデータベースである。そこで、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。

ここで、修了者の属性について以下のように定義する。

・ NP (Nurse practitioner)<sup>1)</sup>: 診療看護師である特定行為研修修了者

・ CNS (Certified Nurse Specialist)<sup>2)</sup>: 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)<sup>3)</sup>: 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

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

## 3) 研究 1-2: 修了者の大規模データ収集を可能とする調査手法の改良

研究班で協議を行い調査手法を改良し、調査プロトコルを作成した。主な改良点はデータ入力・回収方法の Web システムから紙およびエクセルの調査票への変更、データ収集を行う部門と解析を行う部門の分離である。この調査プロトコルにもとづき、厚生労働省からの事業委託を受けて三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社が調査を実施した。研究班は厚生労働省から調査データを受領し、解析を担当することとした。

アウトカム評価項目は令和元年-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) の研究 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基本として用いた。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る。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。研究者間の協議により、今回の調査から新たに病院/施設および病棟単位のアウトカムとして、1か月間の物理的身体拘束を実施した延べ人数(人/月)について追加した。

収集するデータは、電子カルテ等から回答フォームへ転記され、データ収集委託事業者へ提出された。回答フォームは紙の調査票、エクセルの回答フォーム両方を含めた。最初に郵送で研究依頼と調査票を病院、訪問看護ステーションに配布した。配布先は看護師の特定行為研修に係る指定研修機関連絡会が作成した2022年度の特定行為研修修了者名簿に記載の病院・訪問看護ステーションとした。回収は郵送で行い、希望のあった病院・訪問看護ステーションには、エクセルで電子調査票を配付し、電子調査票に入力された調査票を電子メールで回収した。

以下の手順で、データ収集と入力を行うこととした。

- ① 医事課などの施設担当者は施設特性、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 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、回答フォー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し、回答フォームへ入力する。
- ⑤ 施設担当者は収集した情報について入力を行う。
- ⑥ 修了者は収集した情報について入力を行う。
- ⑦ 修了者はアンケートへの回答も行う。また、施設担当者または修了者は患者・利用者の退院見込み時または調査終了前に、患者・利用者、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する。患者・利用者は、回答した質問紙をデータ収集委託事業者へ郵送する。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した。

得られたデータを、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という視点で分析する。使用するデータは特定行為研修修了者からのデータのみであるため、修了者がいない施設でのデータとの比較はできないが、各修了者の属性や所属する施設の属性、修了者の数との関連を検証することが可能なデータベースであるため、以下の方法により分析する。

#### (1) 修了者の属性による比較

患者アウトカムを従属変数、特定行為研修終了後の年数、医師からの自立度、STN CNS/CN、JNPなど、修了者の属性を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の

影響を推定する。

(2) 所属する施設の属性による比較

どのような施設特性によって効果が異なるかを把握することは適切な修了者の配置体制の構築に寄与する。そこで、患者アウトカムを従属変数、施設特性を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の影響を推定する。

(3) 修了者の人数による比較

修了者の適正配置を検討するために、修了者の人数が患者アウトカムに寄与しているのか、するとしたら患者当たり何名必要なのかを見出すことは意義がある。そこで、患者アウトカムを従属変数、患者100人当たりの修了者の人数を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の影響を推定する。

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 195 名の患者・利用者のデータを対象に行った。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

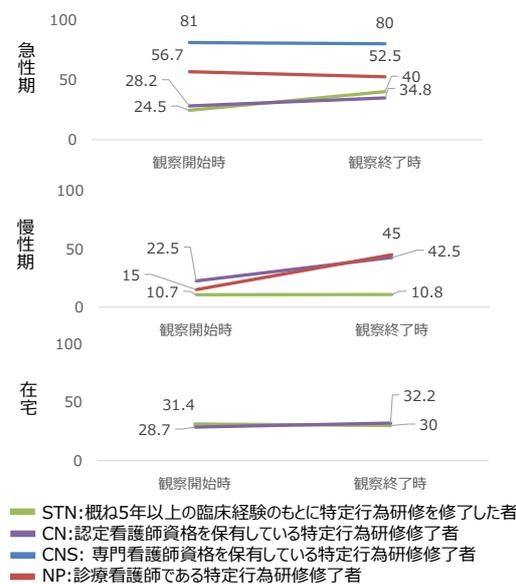


図2. Barthel Indexの合計得点の変化

C. 研究結果

研究 1-1

1) Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分

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 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。

次に、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

表1. 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

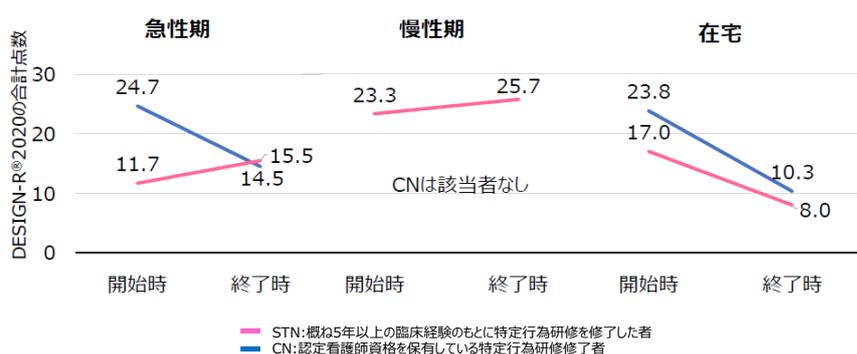


図3. DESIGN-R2020の合計点数の変化

表2. DESIGN-R2020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

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 1)。

## 2) DESIGN-R2020®の観察開始時と観察終了時の差分

図 3 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。次に、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 (表 2)。

## 3) 研究 1-2: 修了者の大規模データ収集を可能とする調査手法の改良

2022 年 7 月以降、研究班と三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社の間で協議を行い調査の準備を行ってきた。しかし調査開始にあたってアウトカム指標の中で、企業が調査に使用する場合に許諾の取得が必要なものがあることが判明した。具体的には、EURO-QOL, 患者満足度、訪問看護利用者満足度、Patient experience である。これらの許諾を取得してから 2023 年 1 月 24 日より郵送にて調査票の配布と回収

を行った。そのため、ここでは三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社より報告を受けた回収率についてのみ示す。

3月16日の回収期日までに、調査依頼数1342施設に対し393件の回収があり、回収率は29.2%であった。修了者の特徴について回答する修了者票は1398件、患者アウトカムについて回答する患者票は817件の回収であった。以上の回収した調査票について三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社で入力とクリーニングを行ったデータを今後、厚生労働省補助事業（看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業）特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査として研究班が受領し、解析を行う予定である。なお、令和3年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に際しての方策に関する研究」における全国調査ではデータ回収率は5.1%、修了者票、患者票の回収件数はそれぞれ148件、172件であった。

#### 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の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した。

その結果、データ回収率が5.1%から29.2%へと大幅に増加した。このことから、今回の調査手法の改良は妥当であったと考える。調査手法の改良の主な点は、1) データ入力・回収方法を Web システムから紙およびエクセルの調査票に変更したこと、2) データ収集を行う部門と解析を行う部門を分離したこと、であった。

1) について、回収側の負担を考慮すると、将来的には全て Web 上で入力から回収まで完了できるようになることが望ましいが、大規模データベースの作成にあたり、現段階ではまだ紙およびエクセルの調査票を使用していく必要性が明らかとなった。2) についてはデータ収集を行う部門と解析を行う部門を分離することにより、調査票作成やデータの収集・管理以外にもこれまで研究班が実施していた修了者への問い合わせ対応、進捗管理と調査参加のリマインドについても、今回は三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社の方で担当することになった。これにより、データ回収の効率化を勧めることができた。今回、企業が実施する調査として許諾の取得が必要なアウトカム指標があることが判明し、調査の開始が遅れたが、今後はこの点も調査プロトコルに盛り込み、データ収集を行う部門が企業などであっても計画通り調査を遂行できる体制を整えていく。

今回はデータ回収率29.2%を達成したが、修了者の効果の評価するにはまだ十分な回収率とは言えない。回収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。そして、アウトカム収集のために新たな労力を必要としないよう、特定行為を診療報酬と紐づけて自動でアウトカムデータが収集できるようにする、といった対策も有用だと考えられる。

## 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。

そこで、これまで用いてきた Web 上でのデータ収集ではなく、紙の調査票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してプロトコルを修正した。修正した調査プロトコルにもとづき、厚生労働省からの事業委託を受けて三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング会社が実施した令和4年度厚生労働省補助事業では、調査依頼数1342施設に対し393件の回収があり回収率は29.2%であった。したがって調査手法の改良により大幅な回収率の増加を達成できた。今後はこのデータを修了者の属性および所属する施設の特徴によって、患者

QOL・医療者の労働環境に関するアウトカムは異なるのか、といった視点で分析していく予定である。

## 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病院長、施設長、看護部長、施設管理者、看護師の皆様へ、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. 健康危険情報

なし

## G. 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回日本創傷治療学会, JPタワー名古屋ホール&カンファレンス, 名古屋, 11月19日)

## 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