令和 5 年度厚生労働事業調査補助金（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：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。分析に用いた令和 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」（令和 4 年度補助事業）のデータでは、調査の依頼を郵送した 1342 の病院、事業所のうち回答のあった施設は 361 件であった（回収率 26.9%）。修了者票は 1398 件、病棟票は 726 件、患者・利用者票の回答は 808 件であった。患者・利用者票の回答 808 件のうち、修了者票および病院・事業所票と結合できた件数は 580 件であった。修了者の人数・働き方が病院単位、および病棟単位のアウトカム指標へ及ぼす影響を見るための多変量解析においては、急性期医療領域を含む 247 病院を解析対象とした。看護師 150 人あたりの特定行為研修修了者が 1 名増えると、新規褥瘡発生が 1000 人日あたり 0.16 件（95%信頼区間：-0.24, -0.09; $p < 0.001$）有意に減少した。 看護師 150 名あたりの修了者人数が 1 名増えると物理的身体拘束の延べ人数が 1000 人日あたり 13.10 人（95%信頼区間：-20.80, -5.40; $p = 0.001$）有意に減少した。研修修了のみであることと比べ、具体的指示または包括的指示の下で活動していることは患者の ICU 滞在日数の短縮に有意な影響を及ぼした。修了者の職務満足度が高いことは膀胱留置カテーテルの留置期間の短縮に有意な影響を及ぼした。これらの結果を踏まえ、患者・利用者票が修了者票と一体化するように調査票をさらに改良し、回収率が高まるよう調査項目数もさらに厳選し、改良したプロトコルにて令和 5 年度補助事業の調査依頼、調査票配布・回収を令和 4 年度補助事業に引き続き厚生労働省から三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング会社に委託の下、実施した。令和 5 年度補助事業における調査票の回収率は 47.8%（配布数 439 施設に対して 210 施設からの回収）、患者・利用者票の回収数は 883 件であった。修了者の人数が患者アウトカムに寄与しうるのかを見出すことは、研修制度における修了者の育成目標の設定につながる。そして、研修を終えただけでなく実際の活動が影響することを明らかにしたことは、修了者のフォローアップ方法や修了者の自己研鑽のあり方について提案できるだろう。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。最終年度である令和 6 年度は令和 4 年度補助事業、令和 5 年度補助事業のデータを施設 ID で結合し、修了者の人数が経年的に変化することで患者 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。また、修了者の人数増加がなぜアウトカムに影響をおよぼすか明らかにするための分析・調査を行う予定である。

研究分担者

仲上 豪二朗	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

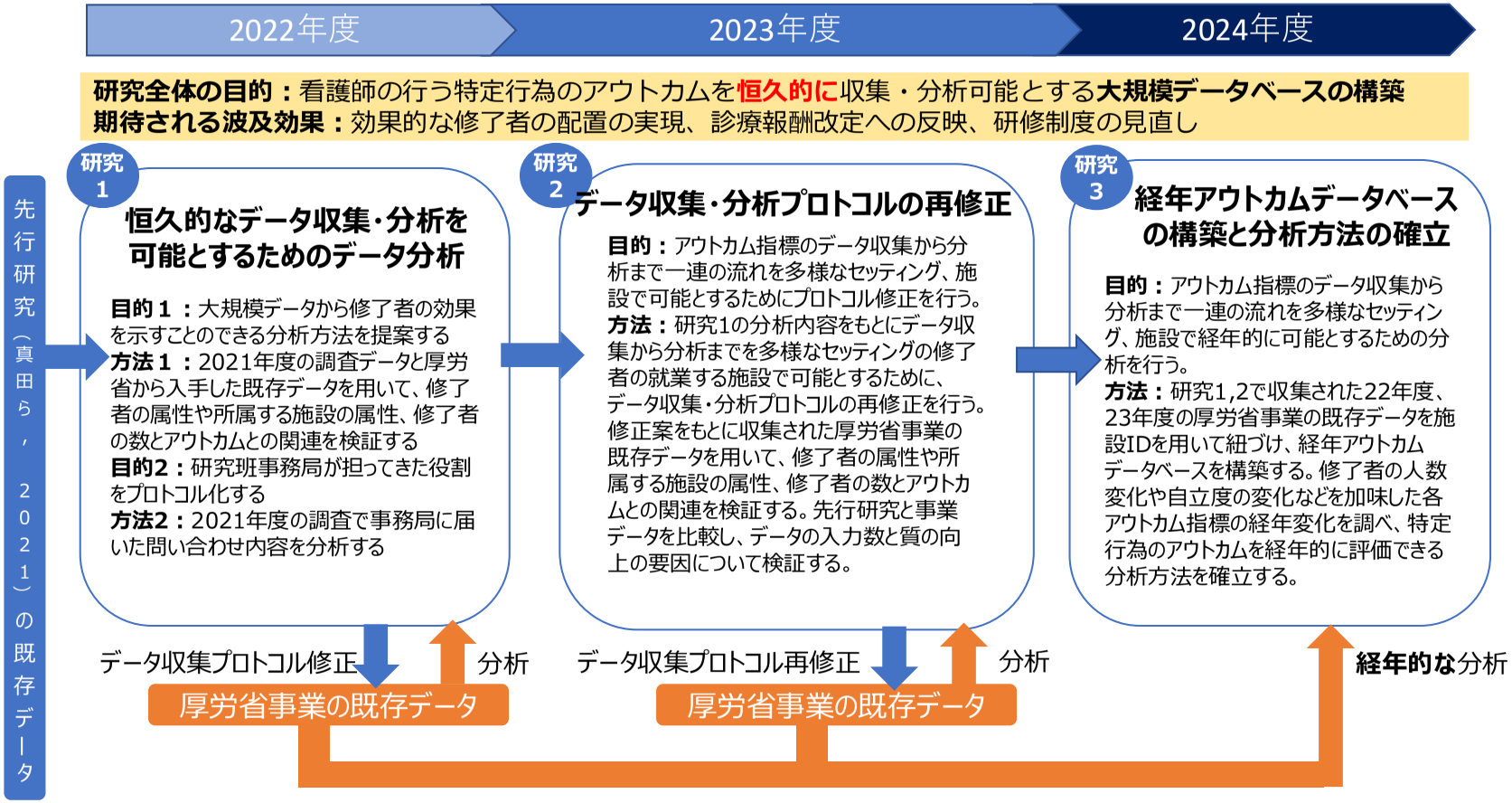

図1. 令和四―六年度厚生労働事業調査補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」研究の流れ

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際しての方策に関する研究」（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 の総得点が有意に改善しており、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、当初計画していた修了者の人数や働き方によるアウトカムへの影響を示すことができなかった。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、データ収集・分析プロトコルの再修正、経年アウトカムデータベースの構築と分析方法の確立から構成され、3 年間で段階的に実施する（図 1）。令和 5 年度はデータ収集・分析プロトコルの再修正に向けた令和 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の分析を以下のプロトコルに基づき行った。

事業の実施にあたり、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、解析を担当した。

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）セッティング

セッティングを 2020 年度診療報酬改定[1)]と介護保険法[2)]にもとづき以下の 3 つに分類した。

A）急性期医療領域

急性期一般入院基本料を届け出ている病床と定義する。

B）慢性期医療領域

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

C）在宅領域

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

3）施設選択基準

(1) 急性期医療領域

研究対象施設として、以下全てを満たす病院とした。

・特定行為研修修了者が所属する一般病床を有する病院

・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特定行為を実施している病院

除外基準はなしとした。

(2) 慢性期医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす病院・施設とした。

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

・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特定行為を実施している病院または施設

除外基準はなしとした。

(3) 在宅医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす事業所とした。

・特定行為研修修了者が所属する訪問看護ステーション

・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特定行為を実施している施設または事業所

除外基準はなしとした。

4）対象者選択基準

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

(1)　急性期医療領域（患者）

急性期医療領域の対象者のリクルート

は、新規入院患者または入院中の者から選定した。

A）適格基準

20 歳以上かつ予定入院日数 7 日以上であり、下記に該当する者。

B）除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

・在院日数 1 日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）

・主治医、または研究協力者が不適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。

5）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。

6）アウトカム指標

アウトカム指標は令和元年－三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に際しての方策に関する研究」（研究代表者：真田弘美）において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、調査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。先行研究で抽出されたアウトカム指標は４つのドメイン、「患者 QOL」、「行為の安全性」、「医療者の労働環境」、「コスト」に分類されることが明らかとなった。このうち、2020 年度および 2021 年度の調査において「行為の安全性」は既に担保されつつあること、「コスト」についてはデータ収集が非常に困難であることが明らかとなっていた。したがって、本研究では「患者 QOL」、「医療者の労働環境」に焦点を当てたアウトカム指標のデータ収集を行うこととした。さらに、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。

７）データ収集方法

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実施した。

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。

８）変数とアウトカムの枠組み

説明変数は修了者の人数、修了者の働き方（具体的指示/包括的指示での活動、医師と

の協働の程度、など）が該当する。従属変数（アウトカム）は施設単位での効果、病棟単位での効果、患者・利用者単位での効果、が含まれる。施設単位での効果、病棟単位での効果はベンチマーク指標となり得る。交絡変数は施設の特徴や患者・利用者特性が含まれる。

９）調査票の構成

本研究では施設・病棟・患者・利用者・修了者単位の情報を収集する必要がある。さらにこれらの情報が互いに紐づく必要がある。そこで、病院 ID/事業所 ID、修了者 ID、患者 ID/利用者 ID を用いてこれらの情報を結びつけるようにした（図 3）。病院 ID/事業所 ID はあらかじめ調査票に記載し、修了者 ID、患者 ID/利用者 ID は施設内で任意に決定したものを用いることとした。

１０）データ分析の方法

修了者特性、1 か月間に修了者が実施したセッティングごとの特定行為 38 行為の実施回数、病院・事業所単位のアウトカム、病棟単位のアウトカムについて記述統計を行った。特定行為 38 行為の実施回数および病院単位のアウトカムについては、令和 2 年度病床機能報告における DPC 病院分類（大学病院本院群・DPC 特定病院群・DPC 標準病院群・DPC 病院でない）の情報と修了者票、病院票とを医療機関番号を用いて紐づけし、分析した。

修了者の人数が患者 QOL、医療者の労働環境に及ぼす影響を明らかにするために、看護師 150 名当たりの修了者の人数がアウトカムに与える影響を回帰モデルを用いて推定した。修了者の働き方（具体的指示/包括的指示での活動や医師との協働の程度など）が患者 QOL、医療者の労働環境に及ぼす影響を明らかにするために、各変数の影響を回帰モデルを用いて分析した。原則として、欠損率 20%以下のアウトカム指標を分析に用いた。欠損率 20%以上であっても研究班で協議し重要だとみなした指標は解析に含めた。アウトカム指標の欠損率の一覧を巻末の資料に示す。

以下に今回の分析の対象としたアウトカム指標を挙げる。

(1) 病院・事業所単位

- 予期せぬ死亡退院発生
- 新規の I 度以上の褥瘡の発生
- 褥瘡における感染症の発生
- 転倒の発生
- 気管内挿管チューブ自己抜去の発生
- コードブルー発生
- 物理的身体拘束の延べ日数

(2) 病棟単位

(1)のアウトカム指標に病棟の受け持ち医師の緊急呼び出し件数を追加

(3) 患者・利用者単位

- ICU 滞在日数
- Barthel Index の合計点の開始時と終了時の点数の差
- DESIGN-R2020 の合計点の開始時と終了時の点数の差
- 膀胱留置カテーテル挿入期間
- 人工呼吸器装着期間

１１）倫理的配慮

本研究は藤田医科大学医学倫理審査委員会での一括審査の承認を得て実施された（HM22-444）。研究参加機関から一括審査の依頼があった場合は、藤田医科大学医学倫理審査委員会での一括審査を実施した。

C. 研究結果

合計 1342 の病院、事業所に調査の依頼状を郵送し、病院・事業所票の回答があったものはうち 361 件であった（回収率 26.9%）。修了者票は 1398 件、病棟票は 726 件、患者・利用者票の回答は 808 件であった。患者・利用者票の回答 808 件のうち、修了者票および病院・事業所票と結合できた件数は 580 件であった。結合が不可能となった理由として、同一施設内の修了者 ID の重複、修了者が複数いるが ID の記載が無いといった修了者票側の問題と、修了者 ID の記載が無い、同一施設内の患者 ID の重複、患者 ID の記載が無い、といった患者票側の問題があった。修了者票のみの回答は 1117 件、病院票のみの回答は 112 件、患者・利用者票のみの回答は 145 件であった。

1）修了者の特性

修了者票に回答のあった 1398 名のうち患者・利用者票の回答があった者は 470 名であった。最終学歴、雇用形態、認定看護師、専門看護師、診療看護師の割合、看護師経験年数や現在の職場の勤務年数において両群で大きな違いは見られなかったが、患者・利用者票の回答のあった群では包括的指示の下で活動している割合が高い傾向にあった。

修了区分は栄養及び水分管理に係る薬剤投与の区分の修了者が最も多く、次いで呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）の区分の修了者が最も多く、調査実施期間に最も近い 2022 年 3 月時点の全国の修了者の修了区分の分布と調査対象の修了者の修了区分の分布は近似していた。

2）特定行為の実施回数

大学病院本院群では 38 行為全ての実施が見られた。大学病院本院群以外の病院では、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、抗不安薬の臨時の投与、薬剤漏出時のステロイド薬の局所注射及び投与量の調整、など実施の無かった行為もあった。在宅では、気管カニューレの交換、胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換、膀胱ろうカテーテルの交換、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、持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整、脱水症状に対する輸液による補正、感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与、インスリンの投与量の調整、抗精神病薬の臨時の投与が月 1 回以上の実施がされていた。

3）病院・事業所単位のアウトカムの概要

人工呼吸器関連事象以外の肺炎発生、褥瘡による感染症の発生、気管内挿管チューブ自己抜去、PCPS 関連トラブル発生はどの群でもアウトカム発生が非常に低い傾向にあった。

4）病棟単位のアウトカムの概要

抜管後 96 時間以内の挿管の発生、電解質異常発生、予期せぬ死亡退院発生、尿路感染発生、人工呼吸器関連事象の発生、人工呼吸器関連事象以外の肺炎の発生、新たな I 度以上の褥瘡の発生、褥瘡による感染症の発生、転倒の発生、気管内挿管チューブ自己抜去の発生、PCPS 関連トラブル発生、コードブルー発生、脱水の発生、中心静脈カテーテル関連血流感染発生といったアウトカムの発生は非常に低い傾向にあった。

5）患者・利用者単位のアウトカムの概要

Barthel Index の観察終了時と開始時の差

分の中央値（IQR）は 0.00（-1.00-0.00）点、ICU 滞在日数は 4.00（2.00-11.0）日、膀胱留置カテーテル留置期間は 4.00（2.00-10.0）日、侵襲的陽圧換気装着期間は 1.00（0.00-7.00）日であった。脱水の発生、電解質異常発生、予期せぬ死亡退院発生、新たなⅠ度以上の褥瘡の発生、褥瘡による感染症の発生、尿路感染発生、といったアウトカムの発生は非常に低い傾向にあった。

6）修了者の人数が病院単位のアウトカムへ及ぼす影響

表 1 に調査対象病院の概要を示す。修了者の人数・働き方が病院単位、および病棟単位のアウトカム指標へ及ぼす影響を見るための多変量解析においては、急性期医療領

表1. 対象病院の概要

N = 276	n (%) or median (IQR)
病院の区分	
急性期	164 (61.9)
急性期+慢性期	82 (30.9)
慢性期	19 (7.2)
DPCの区分	
大学病院本院群	41 (14.9)
ＤＰＣ特定病院群	46 (16.7)
ＤＰＣ標準病院群	139 (50.4)
非ＤＰＣ病院	50 (18.1)
三次救急認定有り, n(%)	84 (30.4)
病床数	334 (194.5-506)
修了者数	4 (2-7)
看護師150名あたりの修了者数	1.96 (1.24-3.49)
100病床あたりの医師数	45.2 (30.7-70.4)
100病床あたりの看護師数	133.7 (109.7-156.6)

表2. 修了者の人数が新規のⅠ度以上の褥瘡発生に及ぼす影響（N = 206）

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
大学病院本院群（基準）	—	—	—
DPC特定病院群	0.24 (0.31)	-0.37, 0.84	0.439
DPC標準病院群	0.41 (0.34)	-0.27, 1.09	0.237
非DPC病院	1.29 (0.46)	0.40, 2.19	0.005
3次救急病院	0.11 (0.24)	-0.37, 0.58	0.655
病床数	-0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.914
看護師150名あたりの修了者人数	-0.16 (0.04)	-0.24, -0.09	0.000
100病床あたりの医師数	-0.00 (0.00)	-0.00, -0.00	0.042
100病床あたりの看護師数	0.01 (0.00)	0.01, 0.01	0.000

域を含む 247 病院を解析対象とした。

看護師 150 人あたりの特定行為研修修了者が 1 名増えると新規褥瘡発生が 1000 人日あたり 0.16 件（95%信頼区間：-0.24, -0.09; p < 0.001）有意に減少した（表 2）。看護師 150 名あたりの修了者人数が 1 名増えると物理的身体拘束の延べ人数が 1000 人日あたり 13.10 人（95%信頼区間：-20.80, -5.40; p = 0.001）有意に減少した（表 3）。修了者の人数の増加は予期せぬ死亡の発生、褥瘡における感染症の発生、転倒発生、気管内挿管チューブの自己抜去発生、コードブルー発生には有意な影響を及ぼさなかった。

7）病棟単位のアウトカムへの影響

看護師 150 名あたりの修了者数が 1 名増加することは病棟医師の緊急呼び出し件数の減少に有意な影響を及ぼさなかった。

8）患者・利用者単位のアウトカムへの影響

研修修了のみであることと比べ、具体的指示または包括的指示の下で活動していることは患者の ICU 滞在日数の短縮に有意な影響を及ぼした（表 4）。修了者の職務満足度が高いことは膀胱留置カテーテルの留置期間の短縮に有意な影響を及ぼした（表 5）。

修了者の働き方は Barthel Index の終了時と開始時の差分、DESIGN-R®2020 の開始時から終了時の差分、人工呼吸器装着期間、退院時の EQ-5D-5L スコアには有意な影響を及ぼさなかった。

D. 考察

令和 5 年度は、令和 4 年度 厚労事業調査のデータを分析し以下の 3 点をはじめて明らかにした。

1. 修了者の特定行為実施状況（1 か月間の実施回数）
2. セッティング別のアウトカムの発生状況
3. 修了者の人数と働き方のアウトカムへの影響

これらの結果について、1）研修制度と修了者の活用方法への提言、2）アウトカムへの影響が見られた理由、3）研究の限界と調査事業の今後の方針、の視点で考察する。

1）研修制度と修了者の活用方法への提言

今回示したセッティングごとの実施回数やアウトカムの発生状況がベンチマークとなるだろう。必要とされる特定行為の内容やアウトカムの発生頻度は、急性期、慢性期、在宅といったセッティングごとではそれぞれ異なり、さらに同じ急性期病院でも

表3. 修了者の人数が物理的身体拘束の延べ人数に及ぼす影響（N = 182）

変数	Coef (SE)		95%信頼区間		p値
大学病院本院群（基準）	—	—	—	—	—
ＤＰＣ特定病院群	34.69 (39.86)		-43.98,113.36		0.385
ＤＰＣ標準病院群	59.85 (42.94)		-24.90,144.60		0.165
非ＤＰＣ病院	192.87 (55.19)		83.94,301.81		0.001
3次救急病院	11.47 (29.21)		-46.19,69.13		0.695
病床数	0.02 (0.09)		-0.15,0.20		0.793
看護師150名あたりの修了者数	-13.10 (3.90)		-20.80,-5.40		0.001
100病床あたりの医師数	-0.14 (0.09)		-0.32,0.04		0.115
100病床あたりの看護師数	0.90 (0.11)		0.68,1.12		0.000

表4. 修了者の働き方がICU滞在日数に及ぼす影響（N = 99）

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
年齢	-0.08 (0.08)	-0.24, 0.09	0.367
男性	2.73 (0.08)	-2.37, 7.84	0.290
申請なし（基準）	—	—	—
要介護度2	1.55 (6.55)	-11.50, 14.60	0.813
要介護度3	-3.44 (10.97)	-25.29, 18.40	0.754
要介護度4			0.266
開始時のBarthel Index合計得点	-0.05 (0.03)	-0.11, -0.00	0.050
手術あり	-0.60 (2.56)	-5.69, 4.49	0.815
膀胱留置カテーテル挿入中	3.91 (3.50)	-3.07, 10.89	0.268
中心静脈栄養使用中	10.77 (2.73)	5.34, 16.20	0.000
人工呼吸器装着中	-0.06 (2.36)	-4.76, 4.63	0.978
100病床あたりの医師数	-0.04 (0.04)	-0.13, 0.04	0.328
100病床あたりの看護師数	-0.02 (0.03)	-0.07, 0.04	0.518
研修修了のみ（基準）	—	—	—
具体的指示	-24.0 (6.64)	-37.19, -10.72	0.001
包括的指示	-19.7 (6.24)	-32.15, -7.30	0.002
修了者の職務満足度	-0.15 (0.11)	-0.37, 0.08	0.079
修了者の医師との協働の程度	-0.24 (0.15)	-0.54, 0.06	0.063
特定行為研修修了者（基準）	—	—	—
認定看護師	2.85 (2.44)	-2.00, 7.71	0.245
診療看護師	7.52 (4.51)	1.66, 0.10	0.100

表5. 修了者の働き方が膀胱留置カテーテル留置期間に及ぼす影響（N = 81）

変数	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
年齢	0.00 (0.05)	-0.10, 0.10	0.994
男性	-0.70 (1.41)	-3.53, 2.12	0.619
申請なし（基準）	—	—	—
要介護1	0.17 (4.02)	-7.88, 8.21	0.967
要介護2	-7.38 (6.25)	-19.89, 5.13	0.243
要介護4	-3.47 (4.15)	-11.78, 4.84	0.406
在宅（基準）	—	—	—
急性期+慢性期	-3.44 (2.21)	-7.87, 0.98	0.125
開始時のBarthel Index合計得点	-0.07 (0.02)	-0.10, -0.04	0.000
中心静脈栄養使用中	9.39 (2.32)	4.75, 14.03	0.000
人工呼吸器装着中	2.71 (1.34)	0.02, 5.39	0.048
100病床あたりの医師数	-0.03 (0.02)	-0.08, 0.02	0.197
100病床あたりの看護師数	-0.00 (0.02)	-0.05, 0.05	0.917
研修修了のみ（基準）	—	—	—
直接指示	-3.66 (6.02)	-15.70, 8.38	0.545
包括指示	-3.83 (5.96)	-15.75, 8.10	0.523
修了者の職務満足度	-0.20 (0.07)	-0.34, -0.07	0.003
修了者の医師との協働の程度	-0.06 (0.09)	-0.24, 0.12	0.512
特定行為研修修了者（基準）	—	—	—
認定看護師	2.44 (1.53)	-0.61, 5.50	0.115
診療看護師	3.32 (2.30)	-1.28, 7.93	0.154

病院の規模によって大きく異なる。今回、セッティング別、そしてDPC病院分類別に示した結果は、各施設が全国の中で自施設の立ち位置を把握し、今後の修了生の活動における参考指標となるだろう。特定行為研修制度は制度の交付（平成26年6月25日）から5年後を目途に検討を加え、必要があると認めるときは、所要の措置を講ずることとされてきた。平成31年には領域別パッケージ研修を行うための関係省令の改正が行われ、令和2年度からは領域別パッケージ研修が開始された。公布後5年目以降の制度の見直し時期は定められてはいないが、令和6年度には制度の交付後10年目を迎えることになる。今後、本研究の結果が研修制度の見直し材料の一つとなる可能性がある。

また、本研究において初めて、修了者の人数が増加することが褥瘡の発生の減少や物理的身体拘束の延べ人数の減少に影響すること、研修修了のみと比較して実際に活動していることがICU滞在日数の短縮に影響することを明らかにした。修了者の人数が患者アウトカムに寄与しうるのかを見出すことは、研修制度における修了者の育成目標の設定につながる。そして、研修を終えただけでなく実際の活動が影響することを明らかにしたことは、研修修了後の修了者のフォローアップ方法や修了者の自己研鑽のあり方について提案できるだろう。今回、修了者の働き方として、研修を修了した、だけでなく実際に活動できているかがICUの滞在日数に影響することが初めて明らかになった。これは、研修修了後も修了者が自施設に戻って活動できる支援体制や修了者自身の継続的なスキルアップが必要である、ということを示唆している。本研究の結果は、フォローアップ研修の内容や各施設における修了者の活用方法の見直しにも貢献できるだろう。

2）アウトカムへの影響が見られた理由

今回、修了者の人数や働き方のアウトカムへの影響を示せた理由として、これまで

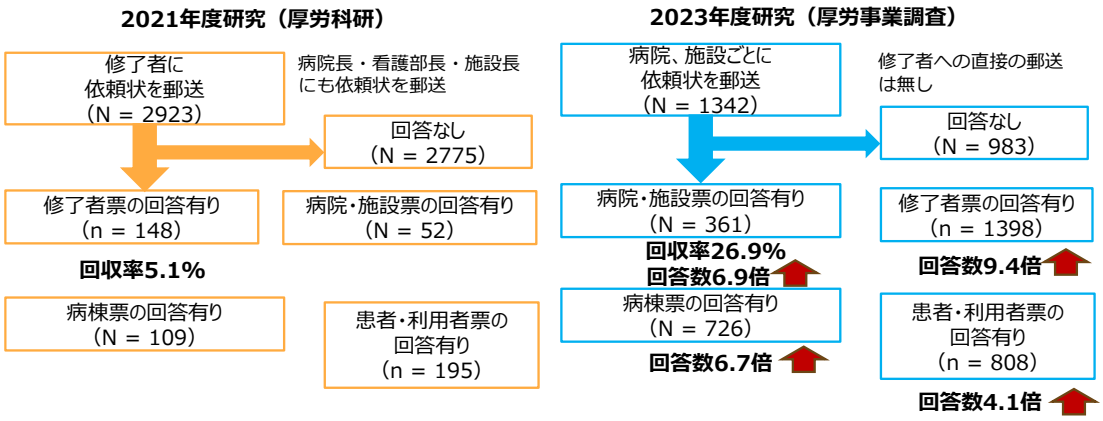

図2. 2021年度研究と2023年度研究のデータ数の比較

改良を重ねてきた調査プロトコルのもと、十分なデータ数の確保を達成できた、という点がある。2021 年度研究と本研究を比較すると、回収率は 5.1%から 26.9%へ上昇しており、修了者票、病院・施設票、病棟票、患者・利用者票いずれも著しくデータ数が増加していた（図 2）。データ数の増加には、紙・Excel でのデータ回収が大きく影響したと考えられる。先行研究では Web 上のシステムでデータ収集を行ってきたが、システムの改良を重ねてもログインがスムーズにできない、入力の方法が分からない、といった問題は残存しており、当分の間はデータ数の確保のために紙・Excel でのデータ回収を継続していく必要があると考えられる。

修了者の人数が影響した新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数は病院単位のアウトカム指標である。これは、修了者の病棟縦断的な活動が影響した可能性がある。また、新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数は修了者の活動以外にも皮膚・排泄ケア認定看護師や認知症看護認定看護師の活動、病院の看護提供方式などが影響する可能性がある。新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数は DPC 病院分類や病床数、100 病床あたりの医師数や看護師数を調整しても修了者の人数がアウトカムに影響していた（表 1,2）。しかし、各分野の認定看護師の人数や病院の看護提供方式などは調整変数に含めることができておらず、他にもアウトカムに影響する今回の調査で収集できていない変数が存在する可能性がある。修了者の人数増加がなぜ新規褥瘡発生、物理的身体拘束の人数の減少に影響するか、因果関係を明らかにするためには、各施設の看護管理者や修了者へのインタビューも含め、より詳細な分析をしていく必要があるだろう。

3）研究の限界と調査事業の今後の方針

今回の調査で著しい回収率の向上、データ数の上昇を達成でき、修了者の人数増加や働き方によるアウトカムへの影響を示すことができたが、修了者の影響を評価するための研究としていくつかの限界があった。

一つ目は、修了者の人数が増えることによるアウトカムへ及ぼす影響の分析対象を、急性期医療領域を含む病院に限定していたことである。慢性期医療領域のみの病院・施設や在宅領域においても近年修了者の数は増加しつつあり、修了者の人数が及ぼす影響を明らかにする意義は大きいが、今回の調査事業では多変量解析を行うだけの十分なデータ数を得るに至らなかった。特に、慢性期医療領域のみの病院は 19 施設から回

答を得たが、回復期リハビリテーション病棟と地域包括ケア病棟のみの病院、療養病床のみの病院、精神病床を主としている病院、重症心身障害児・者の対応を主としている病院、など病院の性質が非常に多岐に渡っていた。褥瘡発生や物理的身体拘束の人数はこれらの病院の特徴、患者層が影響し、この要因を調整せずに修了者の影響を分析することは難しい。今後は慢性期医療領域のみの病院・施設や在宅領域からも施設の特徴や患者・利用者の特徴を調整できるだけの十分な回答を得て、修了者の効果を明らかにしていく必要がある。

二つ目は、修了者の人数が増加すると新規褥瘡発生が減少する、修了者の人数が増加すると物理的身体拘束の延べ人数が減少する、という結果についてデータからはメカニズムを十分明らかにできなかった点である。メカニズムを明らかにするために、量的な調査だけでなく各施設の看護管理者や修了者にインタビューを行うなど、質的な調査が必要かもしれない。修了者の人数が少ない施設と多い施設の看護管理者・修了者にインタビューを行うことでこのメカニズムを明らかにし、修了者をより効果的に活用できる要素を見出していく必要があるだろう。

三つめは、修了者票、病院・事業所票、患者・利用者票間で ID の紐づけができず、分析ができなかった票が多く発生してしまったという点である。これは、修了者 ID や患者・利用者 ID は施設内で任意に決定するよう依頼していたため、記入漏れや重複が生じてしまったことが要因となっていると考えられる。この問題を解決し、分析可能なデータ数を増やすために、次回の調査では、修了者 ID や患者・利用者 ID もあらかじめ調査票に印字することとする。また、説明用紙に ID を紐づけることの重要性をさらに強調して記載することとする。

四つ目は、欠損割合の高いアウトカム指標や発生頻度の非常に少ないアウトカム指標が依然として存在するという点である。特に、発生日時やドレーン類の抜去日時、検査値の回答が必要なアウトカム指標は欠損割合が高い傾向にあった。また、一時的ペースメーカーの設定変更や IABP の補助など、実施件数が低く、対象となる患者が非常に少ないことが想定される項目もあった。病棟票において気管内挿管後抜管患者数、抜管後 96 時間以内に挿管をした患者数、電解質異常の件数、人工呼吸器関連事象の発生件数、PCPS 関連トラブル件数、脱水の件数、中心静脈カテーテル関連血流感染件数、膀胱留置カテーテルの総使用日数、医師の緊急呼び出し件数、病棟の受け持ち医師の総勤務時間数は欠損割合 20%を超えており、20%を超えなかったアウトカムも全体的に発生頻度が非常に低い結果であった。欠損が高いまたは発生頻度が少ないアウトカムは分析に用いることが困難となるため、重要性の高いものを除き次回以降の調査からは、回答の負担をより軽減するという意味でも削除してもよいだろう。特に、修了者は病棟固定ではなく縦断的に活動していることが多いため、病棟票を削除しても病院票で修了者の影響は見ることができると考えられる。

以上を踏まえて患者・利用者票が修了者票と一体化するように調査票をさらに改良し、回収率が高まるよう調査項目数もさらに厳選し、令和 5 年度補助事業の調査依頼、調査票配布・回収を令和 4 年度補助事業に引き続き厚生労働省から三菱 UFJ リサーチ

&コンサルティング会社に委託の下、実施した。事業に置いて 2023 年 11 月から調査票の配布を開始し、2024 年 3 月末に回収を終了した。これらの結果を踏まえ、改良した調査票の回収率は 47.8%（配布数 439 施設に対して 210 施設からの回収）、患者・利用者票の回収数は 883 件であった。この分析結果は、次年度（令和 6 年度）に報告する。そして、アウトカム指標へ修了者がおよぼす効果のメカニズムを明らかにするためのインタビュー調査を今後実施していく予定である。

E. 結論

令和 5 年度の研究において、調査手法の修正と厚生労働省からの依頼により大規模データの収集が実現した結果、修了者の人数や働き方がアウトカムに与える影響を示すことが可能であった。急性期医療領域を含む病院の修了者の人数と働き方が与える影響として、以下の 3 点を明らかにした。

1. 看護師 150 人あたりの修了者が 1 名増えると新規褥瘡発生が 1000 人日あたり 0.16 件減少する。
2. 看護師 150 人あたりの特定行為研修修了者が 1 名増えると物理的身体拘束が 1000 人日あたり 13 人減少する。
3. 研修修了のみに比べ具体的または包括的指示にて実際に活動している修了者がいる方が ICU 滞在日数が短縮される。

今後は、修了者の人数増加がアウトカムになぜ影響するのか、メカニズムを明らかにするための調査と分析が必要である。そして、慢性期医療領域のみの病院・施設や在宅領域からも十分な回答を得て、地域包括ケアシステムにおける修了者による効果的・効率的な在宅医療・ケアの推進方法を明らかにしていく必要があるだろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

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) 厚生労働省. 令和 2 年度診療報酬改定. （2024 年 3 月 15 日アクセス）https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html
2) 介護保険法（平成九年法律第百二十三号）. https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409AC0000000123 （2024 年 3 月 15 日アクセス）