

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	6
2. 背景と調査計画の根拠	9
2.1 背景とリサーチクエスション	
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	11
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	13
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	14
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	15
6.1 急性期医療領域	
6.2 慢性期医療領域	
6.3 在宅領域	
6.4 看護師	

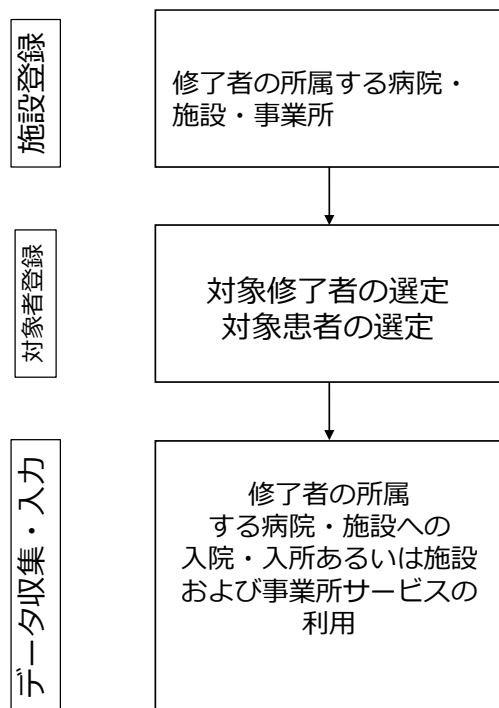
7. 評価項目・評価スケジュール	17
7.1 登録前評価項目	
7.2 評価期間の定義	
7.3 アウトカム評価項目	
7.4 調整変数	
8. データ収集と入力	33
8.1 回答フォーム	
8.2 データ収集と入力の流れ	
9. 統計学的事項	35
9.1 主たる解析と判断基準	
9.2 予定登録数・登録期間・追跡期間	
10. 倫理的配慮	36
10.1 患者の保護	
10.2 インフォームド・コンセントの手続及び方法	
10.3 試料・情報の提供	
10.4 プロトコルの遵守	
10.5 収集した資料の取り扱い	
10.6 倫理審査委員会への申請	
10.7 医療機関の承認	
10.8 利益相反	
10.9 本調査に関する情報公開	
11. 研究組織	39
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	
11.4 研究協力機関	
11.7 研究事務局	

0. 調査概要

0.1 研究名称

特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

0.2 シェーマ



0.3 目的

本研究は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」（研究代表者 石川県立看護大学 学長 真田弘美）の一部である。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。

ここで、本研究のプロトコル作成のもとになった令和元年一三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）について説明する。このプロジェクトは、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た研究 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」、医師－看護師間の協働の程度を測定する指標の探索を目的とした研究 1-2.「医師－看護師間の協働アウトカム指標の探索」、修了者の活動の実際を明らかにすることを目的とした研究 2.「特定行為実施実態調査：web 調査」、アウトカム指標を用いた効果検証の実行可能性を評価する研究 3.「アウトカム指標調査：プレテスト」（2020 年度調査）、

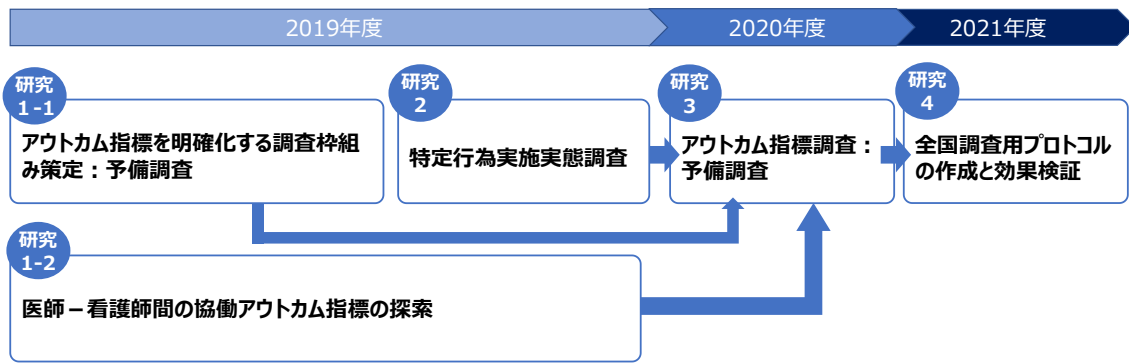


図1.令和元年－三年度厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に際しての方策に関する研究」研究の流れ

2020 年度調査からさらに精選したアウトカム指標を用いて修了者が所属する医療機関、介護保険施設、訪問看護事業所の患者・利用者を対象とした特定行為研修修了者のアウトカムのベンチマーク指標を作成することを目的とした研究 4.「全国調査用プロトコルの作成と効果検証」（2021 年度調査）からなる（図 1）。

2020 年度調査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 2021 年度調査では、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実施した。Barthel Index は全てのセッティングで観察開始時から終了時にかけて上昇が見られた。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、Barthel Index の開始時から終了時にかけての差分をアウトカムとし、70 歳以下かどうか、性別、介護度、開始時の Barthel Index、セッティングで調整した重回帰分析を行った結果、修了者の属性では有意差がみられず、性別と開始時の Barthel Index 合計点がアウトカムに有意に関連していた。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は、どのセッティングでもアウトカム発生がみられた。以上から、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」で抽出した指標を用いて、特定行為の実施の効果を対照群と比較して定量的に示し、アウトカム指標のデータベース作成のプロトコルを確立することができたといえる。しかし、症例数が不足しており、当初計画していた看護師の属性や施設属性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。今後は、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し、実装評価し、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が求められる。

そこで本研究「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、研修修了者の活動の効果について、研修修了者の就業する施設を対象に、既存の評価指標を用いて収集されたデータを分析し、医療の質向上への影響や業務の効率化といった成果を示すことで、制度見直し、診療報酬改定の資料等の議論の材料とする。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し実装評価することで、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。図2に3年間の研究の流れを示す。

本研究の目的は、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を構築することである。

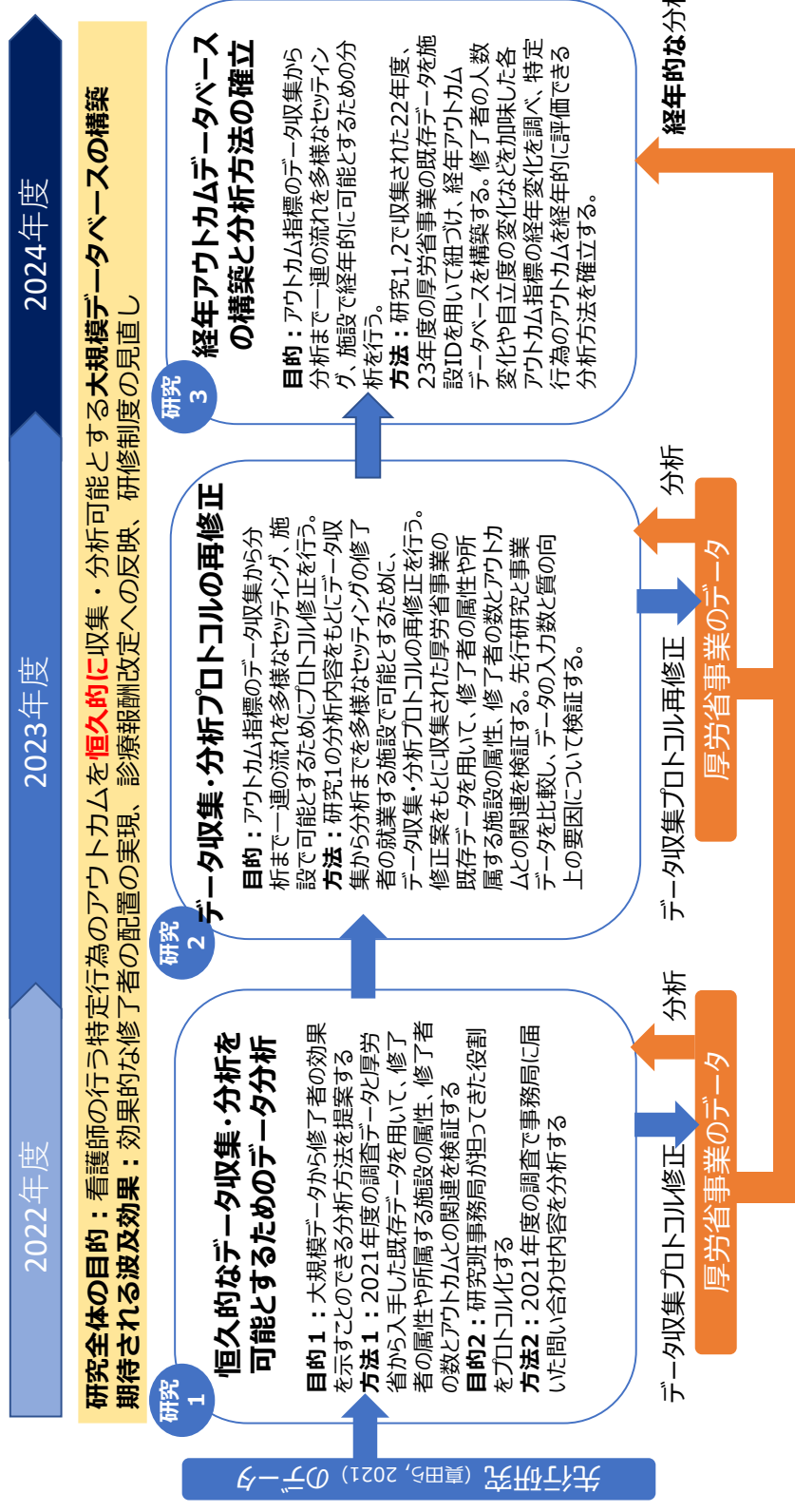


図2. 令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」 研究の流れ

0.4 対象

包含基準：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 20 歳以上の患者・利用者および、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 20 歳以上の利用者

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：藤田医科大学での倫理申請承認日～2025 年 3 月 31 日

0.6 問い合わせ先（事務局）

〒470-1192

藤田医科大学研究推進本部

社会実装看護創成研究センター

三浦 由佳

TEL: 0562-93-2574

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

1. 目的

本研究は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」（研究代表者 石川県立看護大学 学長 真田弘美）の一部である。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。

ここで、本研究のプロトコル作成のもとになった令和元年一三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）について説明する。このプロジェクトは、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た研究 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」、医師－看護師間の協働の程度を測定する指標の探索を目的とした研究 1-2.「医師－看護師間の協働アウトカム指標の探索」、修了者の活動の実際を明らかにすることを目的とした研究 2.「特定行為実施実態調査：web 調査」、アウトカム指標を用いた効果検証の実行可能性を評価する研究 3.「アウトカム指標調査：プレテスト」（2020 年度調査）、2020 年度調査からさらに精選したアウトカム指標を用いて修了者が所属する医療機関、介護保険施設、訪問看護事業所の患者・利用者を対象とした特定行為研修修了者のアウトカムのベンチマーク指標を作成することを目的とした研究 4.「全国調査用プロトコルの作成と効果検証」（2021 年度調査）からなる（図 1）。

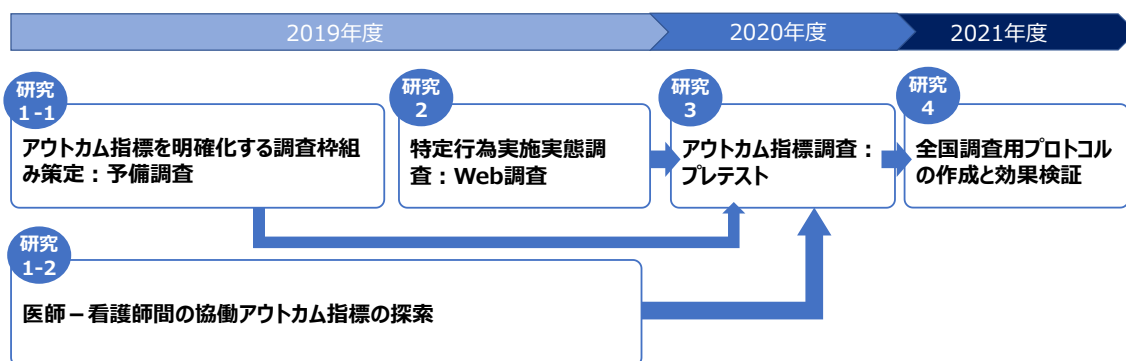


図1. 令和元年一三年度厚生労働科学研究費補助金「特定行為研修の活用に関する研究」研究の流れ

2020 年度調査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 2021 年度調査では、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実施した。Barthel Index は全てのセッティングで観察開始時から終了時にかけて上昇が見られた。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

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、Barthel Indexの開始時から終了時にかけての差分をアウトカムとし、70歳以下かどうか、性別、介護度、開始時のBarthel Index、セッティングで調整した重回帰分析を行った結果、修了者の属性では有意差がみられず、性別と開始時のBarthel Index合計点がアウトカムに有意に関連していた。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は、どのセッティングでもアウトカム発生がみられた。以上から、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」で抽出した指標を用いて、特定行為の実施の効果を対照群と比較して定量的に示し、アウトカム指標のデータベース作成のプロトコルを確立することができたといえる。しかし、症例数が不足しており、当初計画していた看護師の属性や施設属性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。今後は、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し、実装評価し、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が求められる。

そこで本研究「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、研修修了者の活動の効果について、研修修了者の就業する施設を対象に、既存の評価指標を用いて収集されたデータを分析し、医療の質向上への影響や業務の効率化といった成果を示すことで、制度見直し、診療報酬改定の資料等の議論の材料とする。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し実装評価することで、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。図2に3年間の研究の流れを示す。本研究の目的は、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を構築することである。

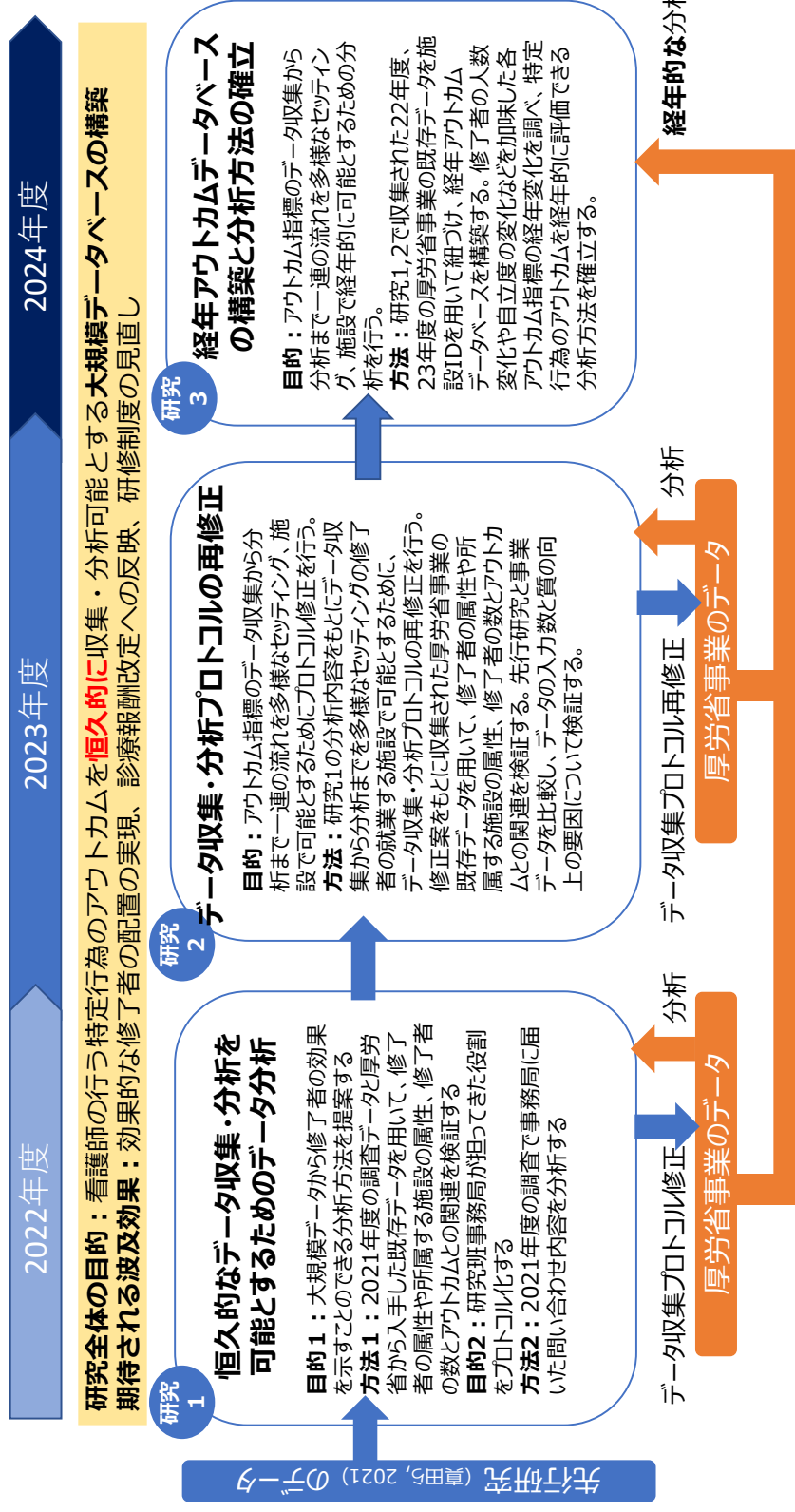


図2.令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」 研究の流れ

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。2019年度調査において、アウトカム指標は患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストの4つのドメインに分類されることが明らかになった。2020年度調査と2021年度調査では4つのドメインのアウトカムの収集を試みたが、安全性については既に担保されてきていること、コストについては現実的にデータ収集が非常に困難であることが明らかになった。そこで、今後は患者 QOL、医療者の労働環境に関するアウトカムに焦点を絞り、アウトカム指標の評価を行うこととした。

本研究では、以下のリサーチクエスションのもとに修了者の所属する機関を対象としたアウトカム指標の評価を行う

1. 施設内の修了者の人数は患者 QOL、医療者の労働環境に関するアウトカムに影響を与えるか
2. 医師からの具体的指示または包括的指示のもと活動しているか、医師との協働の程度などの修了者の働き方の違いは、患者 QOL、医療者の労働環境に関するアウトカムに影響を与えるか

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。ただし、データの一部には既に診療録などに記載されたものを含む。

2.3. 本調査の意義

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。具体的には、修了者の人数が患者アウトカムに寄与しうるのか、するとしたら看護師当たり何名必要なのかを見出すことで研修制度における修了者の育成目標を設定できるだろう。そして、研修修了のみ/具体的指示/包括的指示での活動、医師との協働の程度が影響することを明らかにすることで、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有り方について提案できるだろう。

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) NP (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2022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、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、特定機能病院

入院基本料のいずれか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

訪問看護が提供される場と定義する。介護保険であるか医療保険であるかは問わない。

4. 研究参加の手順

4.1 各機関の役割

研究体制を図3に示す。

・ 厚労事業調査班

調査プロトコルの作成、厚生労働省より事業委託を受けた担当者からのデータ授受、データクリーニング、臨床疫学研究者の知見を踏まえた解析、結果の報告、論文執筆を行う

・ 厚生労働省より事業委託を受けた担当者（委託事業者）

紙の調査票の作成、入力用のエクセルの構築、入力・回答マニュアル作成、調査参加機関への調査参加依頼、データ収集と管理、参加機関の修了者などからの問い合わせ対応、進捗管理を行う

・ 調査参加機関

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、事業委託を受けた担当者へのデータの送信を行う

全てのデータ入力、送信はエクセルのフォーマットの電子的配信および紙の調査票の郵送にて行う。

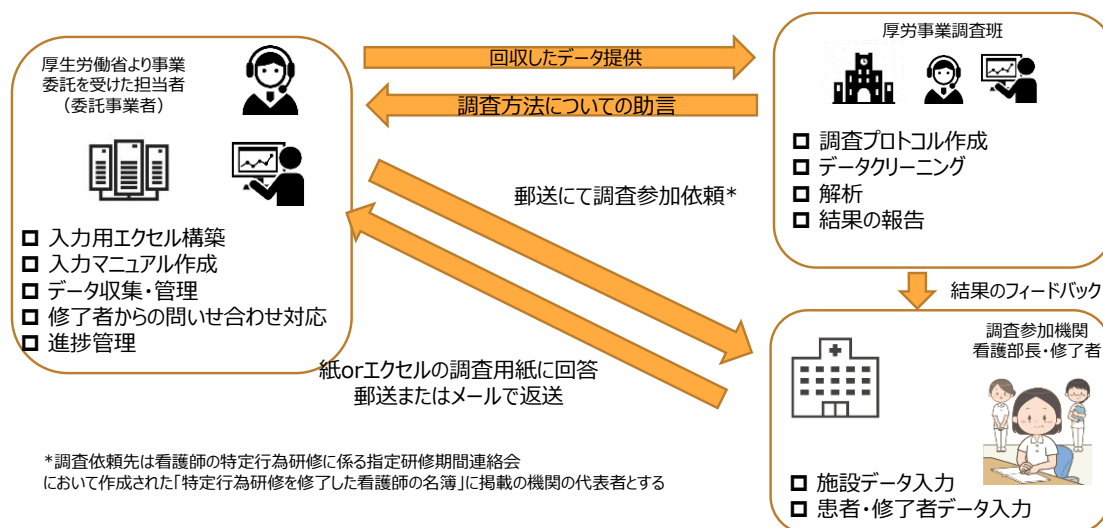


図3.研究体制

4.2 参加機関リクルートと研究参加の手順

調査依頼先は看護師の特定行為研修に係る指定研修機関連絡会において作成された「特定行為研修を修了した看護師の名簿」に掲載の機関の代表者とする。また、調査実施に関して厚生労働省研究分担者、研究協力者より告知を行う。

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⇒慢性期医療領域 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⇒慢性期医療領域 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

2) 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

2) 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。

- ・ 主治医、または研究分担者が不適応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、登録、データ収集を行う。

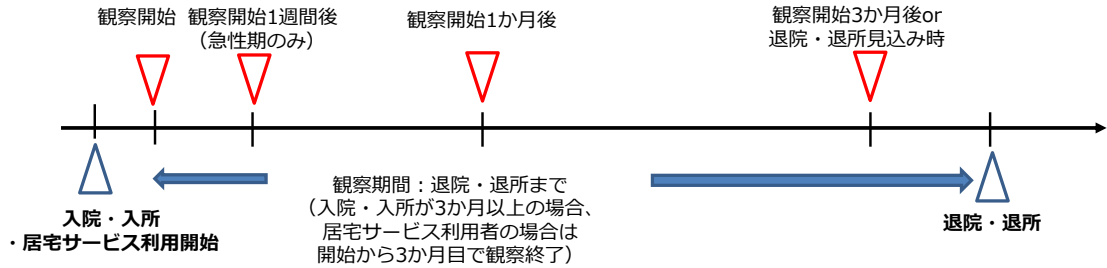


図4. 登録・データ収集の流れ

アウトカムは対象患者ごとに収集するものと対象施設ごとに収集するものがある。詳細は7.3 アウトカム評価項目に記載する。

【調査票の種類と回答者：病院の場合】

調査票の種類	回答者
○調査票	
1) 病院票	看護部門の責任者の方
2) 特定行為研修修了者票	特定行為研修を修了した看護師
3) 患者票 (医療内容の実態把握調査) (病院記入分)	特定行為研修を修了した看護師
○患者本人票 (患者満足度アンケート)	患者

【調査票の種類と回答者：施設・訪問看護事業所の場合】

調査票の種類	回答者
○調査票	
1) 施設・事業所票	管理者
2) 特定行為研修修了者票	特定行為研修を修了した看護師 (病院の場合は代表者5名まで、事業所の場合は代表者3名までとする)
3) 利用者票 (医療内容の実態把握調査) (施設・事業所記入分)	特定行為研修を修了した看護師
○患者本人票 (利用者満足度アンケート)	利用者

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、事業所/施設単位での収集が困難と思われる指

票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調査月に収集する。

分析にあたり、病院・施設・事業所票の病院・施設・事業所票 ID、特定行為研修修了者票の病院・施設・事業所票 ID、患者・利用者票の病院・施設・事業所票 ID と特定行為研修修了者 ID、患者・利用者本人票の病院・施設・事業所票 ID と特定行為研修修了者 ID、患者・利用者 ID が正しく結びつくことが重要である。全ての調査票にはあらかじめ ID が記載されている。図 5 に調査票の構成と ID の紐づけについて示す。

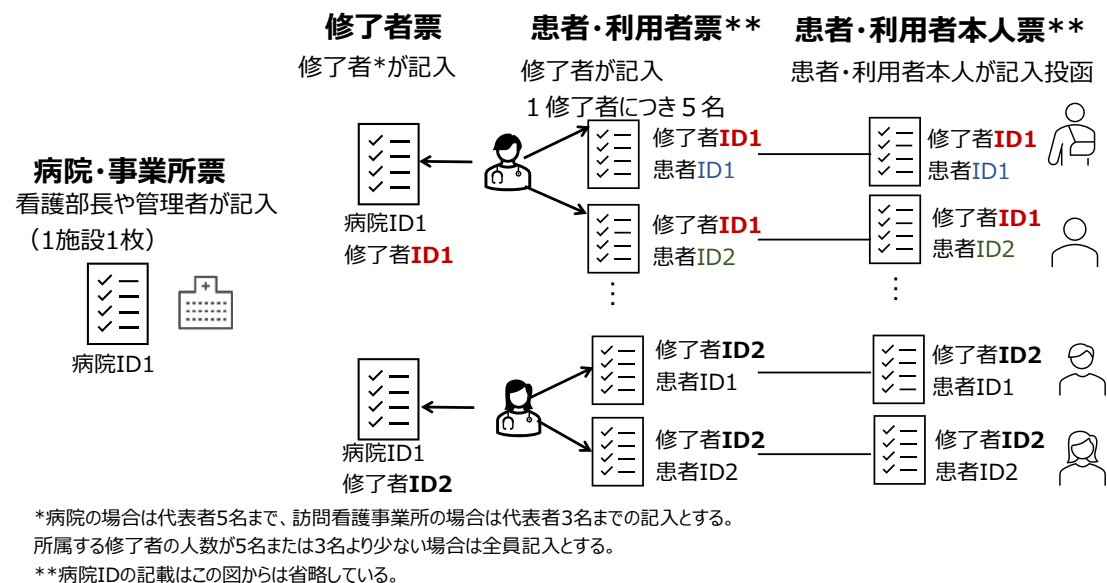


図5. 調査票の構成とIDの紐づけ

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、情報収集時に施設担当者が確認する。

- ・年齢（20歳以上かどうか）

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、情報収集時に施設担当者が確認する。

- ・年齢（20歳以上かどうか）

在宅領域の対象者に対しては、以下の項目について、情報収集時に施設担当者が確認する。

- ・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）

調査開始時に施設担当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アンケート調査に身体的・精神的に耐えられるか

主治医または施設担当者が対象患者または家族がアンケート調査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アンケートは実施しない。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。

調査期間中の転院などにより評価項目の評価ができなくなった場合は、評価可能な期間までのデータを解析対象とする。

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」(2020 年度調査)、研究 4.「全国調査用プロトコルの作成と効果検証」(2021 年度調査)を経て絞り込んだものを基本として用いる。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。表に示す評価項目の対象期間は令和 5 年度に調査を実施した場合を想定している。

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
セ ッ テ ィ ン グ	1. 急性期医療	病院/施 設	2023.11.1	病院
	2. 慢性期医療	病院/施 設	2023.11.1	病院
	3. 慢性期病床群 1：地域包括・回復期リハ病床	病院/施 設	2023.11.1	病院
	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	2023.11.1	—
	5. 在宅	病院/施 設	2023.11.1	—
施 設 特 性	1. 保険医療機関コード又は介護保険事業所コード	病院/施 設	2023.11.1	
	2. 許可病床数	病院/施 設	2023.11.1	
	3. 入院病床利用率 [%]	病院/施 設	2023年10月 末	病院
	4. 常勤看護師数 [名]	病院/施 設	2023.4.1	病院・介護保 険施設
	5. 非常勤看護師数	病院/施 設	2023.4.1	
	6. 常勤医師数 [名]	病院/施 設	2023.4.1	
	7. 非常勤医師数	病院/施 設	2023.4.1	
	8. 施設・事業所内特定行為研修修了者数 [名]	病院/施 設	2023.4.1	
	9. 施設・事業所内の認定看護師の専門分野と人数	病院/施 設	2023.4.1	
	10. 施設・事業所内の専門看護師の専門分野と人数	病院/施 設	2023.4.1	
	11. 施設・事業所内の診療看護師の専門領域と人数	病院/施 設	2023.4.1	
	12. 入所者数 [名]	病院/施 設	2023.4.1	介護保険施設
	13. 利用者数 [名]	病院/施 設	2023.4.1	在宅

調 査 協 力 者 特 性	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）	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）	調査協力者	調査時点	
	5. 特定行為研修修了者としての全体的な活動レベル	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	
	7. 医師との協働の程度	調査協力者	調査時点	
	8. 雇用形態	調査協力者	調査時点	
	9. 最終学歴	調査協力者	調査時点	
	10. 認定看護師の資格保有の有無	調査協力者	調査時点	
	11. 認定看護師の分野	調査協力者	調査時点	
	12. 認定看護師の取得年度	調査協力者	調査時点	
	13. 専門看護師の資格保有の有無	調査協力者	調査時点	
	14. 専門看護師の分野	調査協力者	調査時点	
	15. 専門看護師の取得年度	調査協力者	調査時点	
	16. 診療看護師の資格保有の有無	調査協力者	調査時点	
	17. 診療看護師の分野	調査協力者	調査時点	
	18. 診療看護師の取得年度	調査協力者	調査時点	
	19. 看護師経験年数	調査協力者	調査時点	
	20. 現在の職場での勤務年数	調査協力者	調査時点	

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護保険施設票/在宅票（空欄は共通）
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	2023.11.の1 か月間	病院・介護保険施設
	2. 1ヶ月間の新入院患者数/新入所患者数 [人/月]	病院/施設	2023.11.の1 か月間	病院・介護保険施設
	3. 1ヶ月間に退院/退所した患者数 [人/月]	病院/施設	2023.11.の1 か月間	病院・介護保険施設
	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	2023.11.の1 か月間	
	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	2023.11.の1 か月間	病院
	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	2023.11.の1 か月間	病院
	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	2023.11.の1 か月間	
	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	2023.11.の1 か月間	
	9. 1ヶ月間のPICC使用件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の1 か月間	
	10. 1ヶ月間のCVC使用件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の1 か月間	
	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	2023.11.の1 か月間	病院・介護保険施設
	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	2023.11.の1 か月間	病院・介護保険施設
	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	2023.11.の1 か月間	病院
	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	2023.11.の1 か月間	病院・介護保険施設
	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	2023.11.の1 か月間	
	16. 1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の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	2023.11.の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	2023.11.の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）以外の肺炎の件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の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	2023.11.の1 か月間	

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護保険施設票/在宅票（空欄は共通）
病院 / 施設 単位 の 情報	21. 1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の 1 か月間	病院・介護保険施設
	22. 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	2023.11.の 1 か月間	
	23. 1ヶ月間に発生したPCPS関連トラブル件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の 1 か月間	病院（急性期）
	24. 1ヶ月間に発生したコードブルー件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の 1 か月間	病院
	25. 1ヶ月間に発生した脱水の件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の 1 か月間	
	26. 急性期病院への搬送件数 [件/月]	病院/施設	2023.11.の 1 か月間	介護保険施設・在宅
	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]	病院/施設	2023.11.の 1 か月間	
	28. 1 か月間に物理的・身体的拘束*を実施した延べ人数 [人/月]	病院/施設	2023.11.の 1 か月間	病院・介護保険施設

*物理的・身体的拘束の定義： 以下を全て含む

- ① 徘徊しないように、車いすやいす、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る（床上センサー、離床センサーを含む）
- ② 転落しないように、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る
- ③ 自分で降りられないように、ベッドを柵（サイドレール）で囲む（4点柵を含む）
- ④ 点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、四肢をひも等で縛る
- ⑤ 点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、または皮膚をかきむしらないように、手指の機能を制限するミトン型の手袋等をつける
- ⑥ 車いすやいすからずり落ちたり、立ち上がったたりしないように、Y字型拘束帯や腰ベルト、車いすテーブルをつける
- ⑦ 立ち上がる能力のある人の立ち上がりを妨げるようないすを使用する
- ⑧ 脱衣やおむつはずしを制限するために、介護衣（つなぎ服）を着せる
- ⑨ 他人への迷惑行為を防ぐために、ベッドなどに体幹や四肢をひも等で縛る

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
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	調査時点	病院
	2. 慢性期医療	患者/利 用者	調査時点	病院
	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	病院
	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. 病棟名（病院のみ）	患者/利 用者	調査時点	
	7. 性別	患者/利 用者	調査時点	
	8. 年齢	患者/利 用者	調査時点	
	9. 体重	患者/利 用者	調査時点	
	10. 身長	患者/利 用者	調査時点	

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
患者/ 利用者 単位 の 情 報 （ 基 礎 情 報 ）	11. 現在治療管理を行っている主な疾患（3つまで） 下記の疾患分類リストから当てはまる番号を選び、疾患名1～3の後のカッコには具体的な疾患名を記入。 ※ICD10 国際疾病分類第10版の大分類にもとづく 1. 感染症および寄生虫症 2. 新生物＜腫瘍＞ 3. 血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害 4. 内分泌,栄養および代謝疾患 5. 精神および行動の障害 6. 神経系の疾患 7. 眼および付属器の疾患 8. 耳および乳様突起の疾患 9. 循環器系の疾患 10. 呼吸器系の疾患 11. 消化器系の疾患 12. 皮膚および皮下組織の疾患 13. 筋骨格系および結合組織の疾患 14. 尿路性器系の疾患 15. 妊娠,分娩および産じょく＜褥＞ 16. 周産期に発生した病態 17. 先天奇形,変形および染色体異常 18. 症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの 19. 損傷,中毒およびその他の外因の影響 20. 傷病および死亡の外因 21. 健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの	患者/利 用者	調査時点	

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
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	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	調査期間中	病院
	4. ICU退室日 (yyyy/mm/dd)	患者/利 用者	調査期間中	病院
	5. 脱水発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	6. 電解質異常発生の有無	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	病院
	8. 手術日 (yyyy/mm/dd)	患者/利 用者	調査期間中	病院
	9. 手術後経口摂取開始日 (yyyy/mm/dd)	患者/利 用者	調査期間中	病院
	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	病院
	11. 褥瘡による感染症の発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	12. 褥瘡の保有の有無	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	
	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	
	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	
	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	
	17. 入院前の居宅への復帰の有無	患者/利 用者	調査期間中	病院
	18. 予期せぬ死亡退院の発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	19. 予期せぬ死亡退院の発生 (yyyy/mm/dd)	患者/利 用者	調査期間中	
	20. 急性期病院への搬送の有無	患者/利 用者	調査期間中	

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
位 患 イ の 者 ベ 情 / ン 報 利 ト (用 主 者 要 単	21. 尿路感染の発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	22. DESIGN-Rにおけるd1以上の褥瘡発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	23. 転倒発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	24. 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	
患 者 / 利 用 者 単 位 の 情 報 (点 滴 関 連)	25. 持続点滴中の降圧剤の時間外オーダーの有無	患者/利 用者	調査期間中	
	26. 脱水を補正する輸液の時間外オーダーの有無	患者/利 用者	調査期間中	
	27. 時間外の電解質輸液のオーダーの有無	患者/利 用者	調査期間中	
	28. 時間外の持続点滴中の利尿剤のオーダーの有無	患者/利 用者	調査期間中	
	29. 時間外の抗菌薬の輸液オーダー濃霧	患者/利 用者	調査期間中	
	30. 高カロリー輸液使用の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	31. 高カロリー輸液使用開始日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	32. 高カロリー輸液使用終了日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	33. 時間外の高カロリー輸液のオーダーの有無	患者/利 用者	調査期間中	
	34. 中心静脈カテーテル挿入の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	35. 中心静脈カテーテル挿入日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	36. 中心静脈カテーテル挿入者	患者/利 用者	調査期間中	
	37. 中心静脈カテーテル抜去日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	38. 中心静脈カテーテル関連血流感染の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	39. 観察期間中のPICC使用の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	40. 対象患者における観察期間中のCVC使用の有無	患者/利 用者	調査期間中	

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
患者/ 利用者 単位 の 情 報 （ 人 工 呼 吸 器 関 連 ）	41. 抜管後4日以内の挿管の発生 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	病院
	42. 侵襲的陽圧換気装着の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	43. 侵襲的陽圧換気装着開始日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	44. 侵襲的陽圧換気装着終了日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	45. 非侵襲的陽圧換気装着の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	46. 非侵襲的陽圧換気装着開始日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	47. 非侵襲的陽圧換気装着終了日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	48. 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）発生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	49. 患者/利用者における気管内挿管チューブ自己抜去発 生の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	50. 時間外の離脱プロトコルの実施の有無	患者/利 用者	調査期間中	病院
	51. 橈骨動脈ライン確保の実施の有無	患者/利 用者	調査期間中	病院

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
	52. 胸腔ドレーン挿入の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	53. 胸腔ドレーン挿入日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	54. 胸腔ドレーン挿入中の気胸発生回の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	55. 胸腔ドレーン抜去日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	56. 腹腔ドレーン挿入の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	57. 腹腔ドレーン挿入日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	58. 腹腔ドレーン抜去日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	59. 創部ドレーン挿入の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	60. 創部ドレーンの抜去日時 (yyyy/mm/dd hh)	患者/利 用者	調査期間中	
	61. 創部ドレーンの抜去者	患者/利 用者	調査期間中	
位 患 ん の 者 剤 情 / 関 報 利 連 (用 〜 抗 者 が 単	62. 抗がん剤の使用の有無	患者/利 用者	調査期間中	病院
	63. 抗がん剤の血管外漏出発生の有無 [回]	患者/利 用者	調査期間中	病院

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
（患者QOL・ADLの 情報）	64. 患者満足度（12項目）	患者/利用者	調査終了時点	病院
	65. 患者経験価値（4項目）	患者/利用者	調査終了時点	病院
	66. EURO-QOL（5項目）	患者/利用者	調査終了時点	
	67. 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	
	68. DESIGN-R®2020（7項目）	患者/利用者	観察開始時、 終了時	
	69. 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>

- ・年齢
- ・性別
- ・主疾患
- ・併存症・既往症
- ・介護者の有無
- ・介護保険利用の有無
- ・入院時(初回)Barthel index

<修了者の特性>

修了者へのアンケート調査により収集する。

- ・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）、診療看護師（専門領域））、看護師経験年数、現在の施設での勤務年数
- ・特定行為の実施頻度

<施設特性>

施設担当者から医事課などに確認する。

- ・許可病床数
- ・看護師数
- ・医師数
- ・特定行為研修修了者数

8. データ収集と入力

データ収集は、以下の方法で実施する。

8.1 回答フォーム

データ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。

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る。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むこととする。

8.2 データ収集と入力の流れ

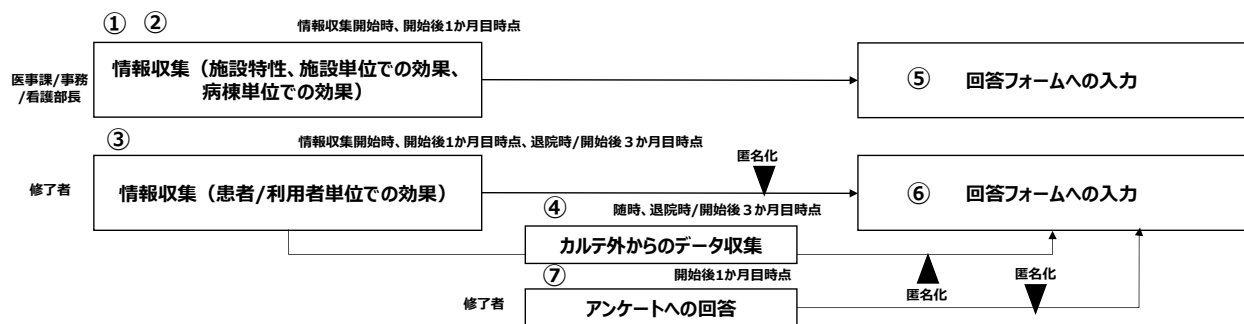


図6. データ収集と入力の流れ

データ収集と入力の流れを図6に示す。

- ① 医事課などの施設担当者は施設特性、施設単位で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する。

9. 統計学的事項

9.1 主たる解析と判断基準

得られたデータを、患者 QOL・医療者の労働環境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するのか、するとしたら看護師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、看護師 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。

2) 修了者の働き方による比較

患者アウトカムを従属変数、医師からの自立度（具体的指示の下での活動か、包括的指示の下での活動か）、医師との協働の程度など、修了者の働き方を独立変数とした回帰モデルを構築し、影響を推定する。

9.2 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。登録期間は倫理審査承認後～2026 年 3 月 31 日、研究期間は倫理審査承認後～2027 年 3 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 インフォームド・コンセントの手続及び方法

藤田医科大学 社会実装看護創成研究センターホームページ内
(<https://www.fujita-hu.ac.jp/faculty/implementation-nursing-sciences/>) に、以下の事項を記載する（掲載期間：倫理審査委員会承認日～2027年3月31日）。

- ① 研究の概要、情報の利用目的及び利用方法、他の機関への提供方法
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 利用する情報は個人情報を含まないため個別の同意取得・撤回が不可能であること。
- ⑥ 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

10.3 試料・情報の提供

厚生労働省より令和四一六年度 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）「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査」によって収集されたアンケートの回答をデータベース化した電子ファイルを関係者のみがアクセス可能な共有フォルダを通して受けとる。当該資料はIDを削除しデータベース化したものである。提供される情報には修了者、患者・利用

者ともに個人を識別できる情報は含まれない。

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

研究により得られた情報は社会実装看護創成研究センターが管理する。情報はパスワード管理を行い、大学9号館4階402号室の三浦由佳の机にて施錠管理とする。研究終了後に、保管状況に変化が生じた際には倫理委員会に速やかに報告する。情報の名称、保管場所、保管責任者、情報の内容について研究終了後およびそれらの事項に変更があった場合には倫理委員会に速やかに報告する。また、本研究により得られた情報は破棄しない。また、試料・情報の提供に関する記録は、当該試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は当該試料・情報の提供をした日から5年を経過した日までの期間保管する。

保管期間を過ぎた資料等については、速やかに廃棄する。紙媒体の資料についてはシュレッダーで裁断、あるいは溶解処理をして廃棄する。電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去する。

10.6 倫理審査委員会への申請

本研究は、藤田医科大学での一括審査とする。本研究は、藤田医科大学医学倫理審査委員会ならびにデータの授受・解析を行う研究代表機関および研究分担機関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行う。

10.8 利益相反

本研究は、藤田医科大学医学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 that 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。無記名の調査であるため、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、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」（研究代表者 石川県立看護大学 学長 真田弘美）の支援を受け実施される。

11.2 主任研究機関：石川県立看護大学

研究責任者氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
真田弘美	石川県立看護大学・学長	研究統括
研究分担者氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
紺家千津子	石川県立看護大学・教授	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：東京大学、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

研究者氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
仲上豪二郎	東京大学・教授	計画立案、データ収集、データ分析、論文執筆
康永秀生	東京大学・教授	計画立案、統計解析、論文執筆
森田光治良	東京大学・特任講師	計画立案、統計解析、論文執筆
北村言	東京大学・准教授	計画立案、データ収集、データ分析、論文執筆

春山早苗	自治医科大学看護学部・教授	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	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	計画立案、施設紹介、論文執筆
須釜淳子	藤田医科大学・教授	計画立案、施設紹介、論文執筆
三浦由佳	藤田医科大学・講師	計画立案、データ収集、データ分析、論文執筆
吉田美香子	東北大学・准教授	計画立案、施設紹介、論文執筆

11.4 研究協力機関

研究協力者氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
木澤晃代	日本看護協会・常任理事	調査内容の広告
村嶋幸代	日本 NP 教育大学院協議会・副会長	調査内容の広告
神野正博	全日本病院協会・副会長	調査内容の広告
高砂裕子	全国訪問看護事業協会・副会長	調査内容の広告
忠雅之	日本 NP 学会・理事	調査内容の広告

11.5 研究事務局

本調査の研究事務局を以下に設置する。

〒470-1192

藤田医科大学研究推進本部

社会実装看護創成研究センター

三浦 由佳

TEL: 0562-93-2574

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4年度診療報酬改定.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00041.html
- 4) 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