令和 6 年度厚生労働事業調査費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究：経年データの分析

真田 弘美	石川県立看護大学	学長
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
磯部 陽	国際医療福祉大学	教授
太田 秀樹	医療法人アスムス	理事長
春山 早苗	自治医科大学看護学部	教授
吉田 美香子	東北大学大学院医学系研究科	教授
北村 言	石川県立看護大学	教授
森田 光治良	東京大学大学院医学系研究科	講師
三浦 由佳	藤田医科大学	准教授

研究要旨：本研究の目的は、1）どのような施設において特定行為研修修了者（以下、修了者）が経年的に増加しているのか、2）特定行為の実施回数は経年的にどのように変化してきたのか、3）修了者が経年的に増加することで患者 QOL や医療者の労働環境に関する病院単位のアウトカムが改善するのか、4）修了者が経年的に増加することで患者 QOL に関する患者単位のアウトカムが改善するのか、を明らかにすることである。修了者の増加に伴うアウトカムへの効果を示すことは、今後の修了者育成を促進するエビデンスとなり得る。また、修了者が増加している施設の特徴や経年的な特定行為の実施回数の変化を明らかにすることは、今後の特定行為研修制度の在り方を考察する材料となると考える。研究デザインはコホート研究と連続横断観察研究の組み合わせである。病院単位のアウトカムの分析は病院を研究参加者とみなしたコホート研究とした。患者単位のアウトカムの分析は個々の患者を研究参加者とみなした連続横断観察研究とした。研究班は R1-3 年度に実施された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際しての方策に関する研究」で構築したアウトカム指標収集のプロトコルを改良し、このプロトコルを用いて厚生労働省からの事業委託のもと、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社が 2023 年 1-3 月（R4 年度調査）と、2023 年 12 月-2024 年 3 月（R5 年度調査）に調査を実施した。研究班は厚生労働省から調査データを受領し、分析を担当した。調査票は病院・事業所票と病棟表、患者・利用者・修了者票から構成した。ただし、病棟票は R4 年度調査のみ配布した。病院・事業所票は R4 年度調査票のデータと R5 年度調査票のデータを ID を用いて結合した。患者・利用者・修了者票は二つの調査間での結合はせず用いた。目的 1 に対しては、急性期医療領域におけるア

ウトカムを修了者の増加の有無（修了者の増加ありを 1 、増加無しを 0)、100 病床あたりの常勤医師数、100 病床あたりの常勤看護師数、R4 年度調査の修了者人数、DPC 病院分類、三次救急の有無、許可病床数、指定研修機関であるか否かを変数に投入したロジスティック回帰分析を行った。目的 2 に対しては、修了者が月 1 回以上実施した 38 特定行為の平均実施回数について、R3 年度調査、R4 年度調査、R5 年度調査の結果を急性期医療領域、慢性期医療領域、在宅領域に分けてグラフ化した。R3 年度調査の分析には R3 年度厚生労働科学研究費補助金 全国調査（真田）のデータを使用した。目的 3 と 4 については、急性期医療領域における患者 QOL および労働環境に関するアウトカムの多変量解析を重回帰分析を用いて行った。病院単位のアウトカムは R5 年度の発生率（1000 人日あたり）の連続値とした（例：抜管後 96 時間以内に気管内挿管をした患者数)。患者単位のアウトカムは R5 年度の調査データを用い、Barthel Index の調査期間中の観察終了時から開始時の差分、EQ-5D-5L の調査期間中の観察終了時から開始時の差分、調査期間中の侵襲的陽圧換気装着日数、調査期間中の ICU 滞在日数、調査期間中の膀胱留置カテーテル挿入日数、調査期間中の DESIGN-R®2020 点数の最終観察時から初回の観察時の差分とした。説明変数は R5 年度から R4 年度の修了者数の差分とした。目的 1 について、指定研修機関であることは指定研修機関でない施設に比べ、14.9 倍（95%信頼区間：3.34, 66.2; $p < 0.001$）有意に修了者が増加し易いことが明らかになった。目的 2 について、平均実施回数が増加傾向にあった行為として、急性期医療領域での「侵襲的陽圧換気の設定の変更」、「人工呼吸器からの離脱」、「抹消静脈型中心静脈留置カテーテルの挿入」、「持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整」、「糖質輸液または電解質輸液の投与量の調整」、在宅領域での「脱水症状の補正」などがあった。減少傾向にあった行為として、急性期医療領域での「腹腔ドレーンの抜去」、「血流のない壊死組織の除去」、在宅領域での「膀胱ろうの交換」などがあった。目的 3 について、修了者が 1 名増加すると病院単位の新規褥瘡の発生率が 1000 人日あたり 0.1 人有意に低下した（95%信頼区間：-0.19, -0.02; $p = 0.022$)。目的 4 について、修了者の増加による患者単位のアウトカムの有意な改善は見られなかった。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、修了者の人数増加が患者 QOL 向上に与える影響を示すことができた。今後は、慢性期医療領域や在宅領域でも修了者数の増加とともにデータ数が増え、この研究で確立したプロトコルをもとに、修了者の効果を定量的に示すことができるようになることを期待する。さらに、アウトカムデータを自動で複数年収集できる仕組みが実現すれば、リアルワールドデータから生み出されるエビデンスが医療を変えていくだろう。その結果、どのような場でも特別な医療処置を必要とする療養者のニーズが迅速にみたされ、最期まで住み慣れた場で生活を継続できる社会が実現することを期待する。

A．研究目的

超高齢社会である本邦において、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 1 つとして地域包括ケアシステムの構築を推進している[1)]。地域包括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、居住系施設、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者が増加するため、どのような場でも特別な医療処置を必要とする療養者のニーズに迅速に対応する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、特定行為に係る看護師の研修制度が創設された[2)]。この制度は、看護師が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 行為が規定されている[2)]。特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）数は、2025 年 3 月時点で 11,840 名である（厚生労働省提供データ）。制度創設から現在に至るまで、修了者を増やすために様々な対策がなされてきた。例えば、H30 年度の診療報酬改定では、特定集中治療室管理料、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た[3)]。そして、R2 年度の診療報酬改定では、総合入院体制加算の算定要件の一つに修了者の複数配置が追加され[4)]、麻酔管理料 II の算定要件の対象として修了者が追加された[4)]。また、R2 年度からは特定行為区分のパッケージ化研修を適用することによって研修内容の精錬や重複内容の削減が行われてきた[5)]。これらの対策は修了者数の増加にある程度の効果をもたらしたと考えられる。しかし、特定行為を実施する看護師の効果に関する研究はほとんどが記述的な報告にとどまっている[6)-11)]。そのため、修了者数の増加をさらに促進させるための根拠としては十分でない。近年、日本 NP 教育大学院協議会が認定する NP 教育課程を修了し、協議会が実施する NP 資格認定試験に合格した診療看護師(NP)によるアウトカム評価が数件報告されている。しかし、二次救急病棟での在院日数や、末梢静脈留置型中心静脈カテーテル(PICC)留置をアウトカムとしており、セッティングや行為が限定されている[12),13)]。つまり、看護師が特定行為を実施できるようになったことが患者や看護師、医師などの医療者にどのような影響を与えるかに関して、全国共通で使用可能、かつ定量可能な指標を用いて評価した研究はない。今後どのような場でも特別な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ができるようになるために、どの程度修了者を増やすことが必要なのか、修了者をどのように活用していくべきなのか、といった方策を見出す必要がある。そのためには、特定行為を実施する看護師の効果を定量評価することが必要である。つまり、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。このことから、研究班は R1-3 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際しての方策に関する研究」（研究代表者：真田弘美）、そして R4-6 年度厚生労働行政推進調査事業補助金「看護師の特定行為に係る実態調査・分析等事業」（研究代表者：真田弘

美）に取り組んできた。

本報告書ではR4-6年度に実施された厚生労働行政推進調査事業補助金「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：真田弘美）の中のR6年度に実施された、経年アウトカムデータベースの構築と分析方法の確立（研究 B3）について報告する。そして、「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」はR1-3年度に実施された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際しての方策に関する研究」（研究代表者：真田弘美）が元となっている。6年間の研究プロジェクトの全体像を図1に示す。厚生労働科学研究費補助金では、1年目にはアウトカム指標候補の抽出と選定（研究 A1-1）、医師―看護師の協同の指標の探索（研究 A1-2）、特定行為実態調査（研究 A２）を実施した。続いて、選定した指標を用いて修了者あり群と修了者なし群の比較を行った（研究 A3）。急性期医療領域の修了者の就業する施設と（修了者あり群）就業していない施設（修了者なし群）を比較した結果、修了者あり群では Barthel Index の総得点が有意に改善傾向を示し、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、修了者なし群からのデータ回収が非常に困難であり、十分な解析を実施することができなかった。そこで、R3年度には修了者のみを対象としてアウトカムデータの収集を Web 上で行った（研究 A４）。研究A4ではこれまで構築してきたアウトカム指標の収集プロトコルの妥当性は確認できたものの、データ回収率は5.1%にとどまり、このときもデータから修了者の効果を十分に示すことは困難であった。データ回収率が低い原因として、研究参加者である修了者や施設管理者などによる Web 入力での回答が困難であったこと、研究班からの依頼では研究参加の重要性や意義が伝わりづらかったことが考えられた。そこで、R4 年度からの厚生労働行政推進調査事業補助金では、回答方式を紙または Excel 上での入力とし、調査を厚生労働省からの委託事業とした。R4 年度は恒久的なデータ収集・分析を可能とするためにこれまでに収集したデータの分析を行い（研究 B１）、この結果に基づいてデータ収集・分析手法の再修正を行ったうえで調査を実施した（R4 年度調査）。翌年に調査結果を分析し、データ収集・分析手法の再修正に取り組んだ（研究 B2）。R4 年度調査では、分析の結果、看護師 150 人あたりの修了者数が 1 名増えると、新規褥瘡発生率が 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。また、看護師 150 名あたりの修了者数が 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。そして、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。R4 年度調査では、これまで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ことにより、修了者の効果を示すことができたといえる。しかし、分析したデータは単年度のものであり、修了者が経年的に増加することにより患者 QOL や医療者の労働環境によい効果を及ぼすかどうかは不明である。そこで、この調査プロトコルにもとづき再度 R5 年度に調査を行い、経年的なデータから修了者の活動がどのように変化してきたか、また修了者が増加することでどのような効果を及ぼすのか検証をすることとした（研究 B3）。

本研究の目的は、1）どのような施設において修了者が経年的に増加しているのか、2）特

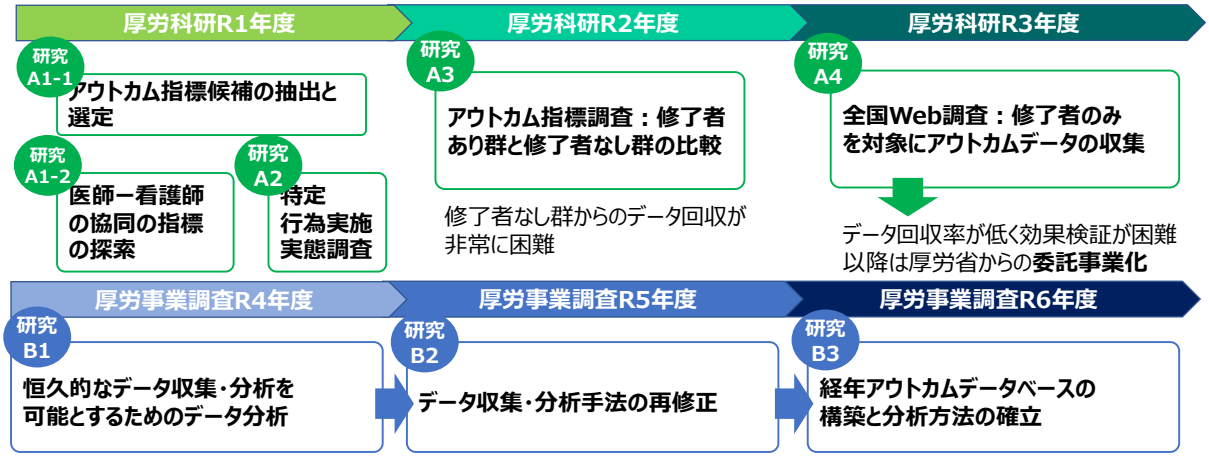


図1. R1-3年度厚生労働科学研究費補助金研究とR4-6年度厚生労働行政推進調査事業補助金研究の全体像

定行為の実施回数は経年的にどのように変化してきたのか、3）修了者が経年的に増加することで患者 QOL や医療者の労働環境に関する病院単位のアウトカムが改善するのか、4）修了者が経年的に増加することで患者 QOL に関する患者単位のアウトカムが改善するのか、を明らかにすることである。修了者の増加に伴うアウトカム改善への効果を示すことは、今後の修了者育成を促進するエビデンスとなり得る。また、修了者が増加している施設の特徴や経年的な特定行為の実施回数の変化を明らかにすることは今後の特定行為研修制度の在り方を考察する材料となると考える。

B. 研究方法

1）研究デザイン

研究デザインはコホート研究と連続横断観察研究の組み合わせである。病院・施設単位のアウトカムの分析は病院･施設を研究参加者とみなしたコホート研究とした。患者・利用者単位のアウトカムの分析は個々の患者･利用者を研究参加者とみなした連続横断観察研究とした。これは、病院・事業所票は R4 年度調査時の調査票と R5 年度調査時の調査票を ID を用いて結合することができるが、患者・利用者票は ID を用いて 2 つの調査間の調査票を結合することができないためである。

2）セッティング

セッティングは、R2 年度診療報酬改定 [4] と介護保険法 [14] 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

A）急性期医療領域

包含基準は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し、除外基準は設けなかった。

B）慢性期医療領域

包含基準は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）とし、除外基準は設けなかった。

C）在宅医療領域

包含基準は特定行為研修修了者が所属する訪問看護ステーションとし除外基準は設けなかった。

4）対象者選択基準

A）急性期医療領域（患者）

急性期医療領域の対象者は、新規入院患者または入院中の者からリクルートした。適格基準は 20 歳以上かつ予定入院日数 7 日以上である者とした。在院日数 1 日以下であった者（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は除外とした。

B）慢性期医療領域（患者）

慢性期医療領域の対象者は、新規入院患者または入院中の者、あるいは新規入所者または入所中の者からリクルートした。適格基準は 20 歳以上である者とした。在院日数 1 日以下であった者（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は除外とした。

C）在宅医療領域（患者）

在宅領域の対象者の対象者は、調査時点で居宅サービスを利用中の者からリクルートした。適格基準は 20 歳以上かつサービス利用経過後 14 日以上である者とした。主治医、または研究協力者が不適応であると判断した者は除外とした。

D）修了者

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修了者をアンケートの対象者とした。

5）評価スケジュール

施設選択基準に該当する施設へ調査票を郵送し、対象者選択基準を満たす患者/利用者の選択を依頼した。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 R1-3 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 [15]。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、R2 年度および R3 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 R4 年度調査と同様、「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、回答者の負担を軽減し回収率を向上させるために、R5 年度調査では R4 年度調査のアウトカム指標の一部を改変または除外した。具体的には、「観察期間中の時間外オーダーの発生回数:持続点滴中の利尿剤」など、発生回数を収集していた項目に関しては、発生の有無を尋ねる形式に改変した。また、膀胱留置カテーテル挿入の年月日時分など発生時間を収集していた項目については月日時までを尋ねる形式に改変した。観察開始時・終了時の内服薬剤数、心臓血管手術に関する項目、侵襲的陽圧換気および非侵襲的陽圧換気の設定変更に関する項目については R4 年度調査において欠損や対象外が多く、R5 年度調査では除外した。褥瘡保有患者の DESIGN-R®2020 については、R4 年度調査では 1 週間おきに観察開始時から 10 週目までを収集していたが、R5 年度調査では観察開始時と観察終了時のみの収集とした。さらに、R5 年度調査では、R4 年度調査で病棟票のうち約 4 割のアウトカム指標においてデータの欠損割合が 20%を超えていたため、病棟票を除外した。R4 年度調査、R5 年度調査で使用した調査票一式はそれぞれ巻末に掲載した。

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、委託事業を担当する三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社へ提出された。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 R4 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のうち、R4 年度調査に回答のあった施設に加え、診療看護師（NP）の所属施設とした。診療看護師（NP）の所属施設は日本 NP 教育大学院協議会から提供された NP 資格認定者名簿から同定した。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、エクセルの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、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項目は情報を把握している看護部長などが収集を行う。

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、回答した質問紙を三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング株式会社へ郵送する。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

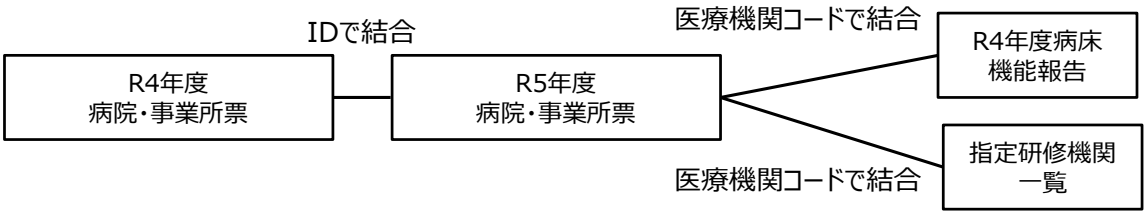


図2-1. 病院・事業所票の扱い

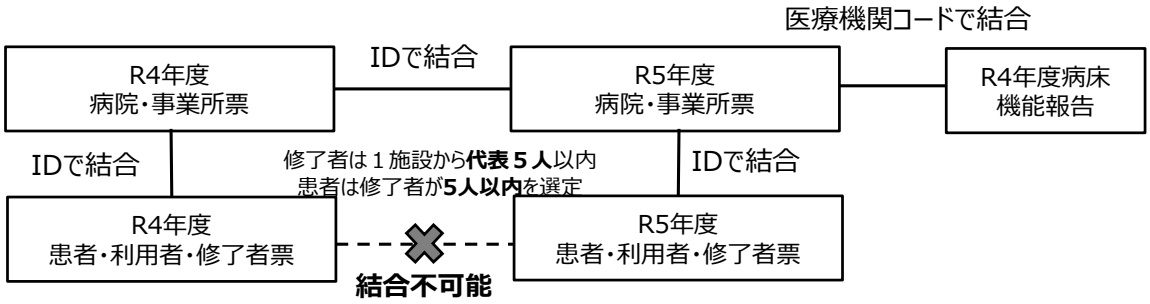


図2-2. 患者・利用者・修了者票の扱い

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、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）調査票の構成と ID を用いた結合

調査票は病院・事業所票と病棟表、患者・利用者・修了者票から構成される。ただし、病棟票は R4 年度調査のみ配布した。病院・事業所票は R4 年度調査票のデータと R5 年度調査票のデータを ID を用いて結合した。さらに、結合したデータと厚生労働省から公開されている R4 年度病床機能報告、指定研修機関一覧のデータを医療機関コードで結合した（図 2-1)。R4 年度の病院・事業所票は R4 年度の患者・利用者・修了者票と ID を用いて結合した。同様に R5 年度の病院・事業所票も R5 年度の患者･利用者･修了者票と ID を用いて結合した。しかし、R4 年度の患者・利用者・修了者票は R5 年度の患者・利用者・修了者票とは ID を対応させていないため結合することは不可能であった（図 2-2)。

10）データ分析の方法

本研究のリサーチクエスチョンは、1）修了者の人数が経年的に増加している施設の特徴は何か、2） アウトカムに至るまでのプロセス（特定行為の実施回数）はどのように変化したのか、3） 修了者が経年的に増えることで患者 QOL と労働環境に関する病院単位のアウトカムは改善するのか、4）修了者が経年的に増えることで患者 QOL に関する患者単位のアウトカムは改善するのか、の 4 点である。

1）について、R5 年度調査と R4 年度調査の修了者の人数の差分の分布を急性期医療領域、慢性期病床群 1 と 2、在宅領域に分けてグラフ化した。また、急性期医療領域について修了者の増加無し群(修了者の人数の差分が 0 以下）と増加あり群（修了者の人数の差分が 0 より大きい)とで 100 病床あたりの常勤医師数、100 病床あたりの常勤看護師数、R4 年度調査の修了者人数、DPC 病院分類、三次救急の有無、許可病床数、指定研修機関であるか否かについて 2 群間の比較を行った。続いて、アウト

カムを修了者の増加の有無（修了者の増加ありを 1、増加無しを 0）、100 病床あたりの常勤医師数、100 病床あたりの常勤看護師数、R4 年度調査の修了者人数、DPC 病院分類、三次救急の有無、許可病床数、指定研修機関であるか否かを変数に投入したロジスティック回帰分析を行った。修了者が増加した急性期病院の修了者の特徴について、最終学歴や認定看護師であるか、診療看護師であるか、看護師経験年数、活動の状況（修了のみ・具体的指示の下での活動・包括的指示の下での活動）について 2 群比較を行った。また、増加無し群と増加あり群それぞれでの活動状況と修了からの年数の分布を表にして示した。増加無し群と増加あり群で 21 区分について修了の有無の割合を χ 二乗検定で比較した。

2）について、月 1 回以上実施した修了者の 38 特定行為の平均実施回数について、R3 年度調査、R4 年度調査、R5 年度調査の結果を急性期医療領域、慢性期医療領域、在宅領域に分けてグラフ化した。R3 年度調査の結果には R3 年度厚生労働科学研究費補助金 全国調査（真田）のデータを使用した。

3）について、病院単位のアウトカムは研究参加機関が最も多い急性期医療領域のデータを用いて分析を行った。まず、アウトカム発生の概要を把握する目的で患者 QOL、労働環境に関するアウトカムを増加無し群と増加あり群の 2 群で記述した。次に、患者 QOL および労働環境に関するアウトカムの多変量解析を重回帰分析を用いて行った。アウトカムは R5 年度の発生数の連続値とした。これは、R5 年度から R4 年度の差分とすると非常に小さい値となるためである。説明変数は R5 年度から R4 年度の修了者数の差分とした。調整変数は DPC 病院分類、三次救急であるか、病床数、100 病床あたりの医師数、100 病床あたりの看護師数、R4 年度の修了者数とした。

4）について、患者単位のアウトカムは研究参加者が最も多い急性期医療領域のデータを用いて分析を行った。まず、アウトカム発生の概要を把握する目的で患者 QOL に関するアウトカムを増加無し群と増加あり群の 2 群で記述した。アウトカムは R5 年度の Barthel Index の差分、EQ-5D-5L の調査期間中の観察終了時から観察開始時の差分、侵襲的陽圧換気装着日数、ICU 滞在日数、膀胱留置カテーテル挿入日数、調査期間中の DESIGN-R®2020 点数の最終観察時から初回観察時の差分とした。説明変数は R5 年度から R4 年度の修了者数の差分とした。調整変数は性別、年齢、介護保険申請、開始時の Barthel Index の合計、ICD10 にもとづく主病名、手術の有無、膀胱留置カテーテルの挿入の有無（アウトカムが膀胱留置カテーテル挿入日数の場合は除外）、人工呼吸器装着の有無（アウトカムが侵襲的陽圧換気装着日数の場合は除外）、ドレーン挿入の有無、中心静脈栄養使用の有無、DPC 病院分類、三次救急であるか、病床数、100 病床あたりの医師数、100 病床あたりの看護師数、R4 年度の修了者数、修了者の活動状況（修了のみ・具体的指示・包括的指示の 3 群）、修了者の職務満足度、修了者の医師との協同の程度、診療看護師（NP）であるか否か、認定看護師であるか否か、とした。欠損値については多重代入法で補完した。修了者の医師との協同の程度は R1-3 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際しての方策に関する研究」において、研究分担者の須釜・吉田らが選出した指標[16]を用いた。これは、小味らが日本語版を開発し、妥当性を検証した Collaborative Practice Scales[17]を開発者の許諾を取り一部改変したものである。「私は、治療や看護計画を立てる際に、どの程度参加したいか、医師と話し合っている」など 9 項目について、1. 全く実践していない～6. 常に実践している、の 6 段

階評価で修了者が自己評価した。点数が高いほど医師との協同の度合いが高いことを意味する。解析には 9 項目の合計点を用いた。

全ての統計処理には Stata IC 14（Stata Corporation, College Station, TX, USA）を用いた。有意水準は 5%未満とした。

11）倫理的配慮

本研究は藤田医科大学倫理審査委員会での一括審査の承認を得て実施した（HM22-444）。藤田医科大学社会実装看護創成研究センターのウェブサイト上に情報開示文書を掲載し、研究で利用する情報は個人情報を含まないため、研究対象者から個別に申し出があっても研究対象から除外することは不可能なことを明示した。

C. 研究結果

1）調査票の回収率とアウトカム指標の欠損割合

R4 年度調査に回答のあった病院・施設に診療看護師（NP）の所属施設を加えた計 439 の病院、施設に R5 年度調査の依頼状を郵送した。うち、病院・事業所票の回答のあった機関は 210 であり、回収率は 47.8%であった（図 3）。これは、R4 年度調査に比べて上昇した（1342 通の郵送に対し 361 機関の回答：回収率 26.9%）。修了者票は 632 件の回答があった（R4 年度は 1398 件）。患者・利用者票は 883 件の回答があった（R4 年度は 808 件）。

表 1-1 に病院票の、表 1-2 に事業所票のアウトカム指標一覧と欠損割合を示す。患者・利用者票のアウトカム指標一覧と欠損割合は、巻末の資料集に掲載した。病院票では、R4 年度調査と R5 年度調査両方において欠損割合 20%を上回っていた指標は、「1 ヶ月間の気管内挿

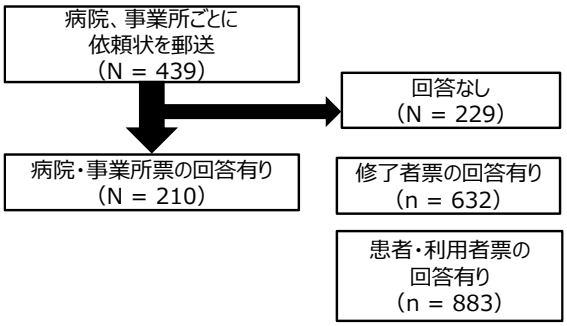


図3. 研究参加者のフロー

表1-1. アウトカム指標一覧と欠損割合（病院票）

アウトカム指標（病院票）	R4年度 欠損数	R4年度 割合(%)	R5年度 欠損数	R5年度 割合(%)	分母の定義
1ヶ月間の在院患者延べ人数	4	1.3	3	1.7	病院票全数
1ヶ月間の新入院患者数	4	1.3	4	2.2	病院票全数
1ヶ月間に退院した患者数	7	2.3	5	2.8	病院票全数
1ヶ月間の気管内挿管患者数	42	13.8	33	18.2	病院票全数
1ヶ月間の気管内挿管後抜管患者	74	36.3	47	82.5	気管内挿管患者
1ヶ月間の抜管後96時間以内に気管内挿管をした患者数の合計	67	32.8	46	80.7	気管内挿管患者
1ヶ月間の人工呼吸器使用患者の延べ人数	32	10.5	20	11.0	病院票全数
1ヶ月あたりの入院患者に発生した電解質異常の件数	150	49.3	93	51.4	病院票全数
1ヶ月間のPICC使用件数	48	15.8	34	18.8	病院票全数
1ヶ月間の中心静脈カテーテル使用件数	41	13.5	29	16.0	病院票全数
1ヶ月あたりの自宅に退院した患者数	18	5.9	17	9.4	病院票全数
1ヶ月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数	24	7.9	22	12.2	病院票全数
1ヶ月あたりの介護保険施設への退院患者数	17	5.6	17	9.4	病院票全数
1ヶ月あたりの他の医療機関への転院患者数	14	4.6	14	7.7	病院票全数
予期せぬ死亡により退院した患者数の合計	30	9.9	19	10.5	病院票全数
1ヶ月間に発生した尿路感染件数	84	27.6	47	26.0	病院票全数
1ヶ月間で新たにⅠ度以上の褥瘡を生じた患者数	41	13.5	20	20.4	病院票全数
1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象の件数	88	37.1	56	30.9	人工呼吸器使用患者
1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象以外の肺炎件数	105	34.5	76	42.0	病院票全数
1ヶ月間の褥瘡保有患者数延べ人数	38	12.5	23	12.7	病院票全数
1ヶ月間に発生した褥瘡における感染症の発生件数	57	22.1	35	19.3	褥瘡保有者
1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数	30	9.9	18	9.9	病院票全数
1ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数	38	18.6	24	42.1	気管内挿管患者
1ヶ月間に発生したPCPS関連トラブル件数	86	28.3	73	40.3	病院票全数
1ヶ月間に発生したコードブルー件数	34	11.2	21	11.6	病院票全数
1ヶ月あたりの患者に発生した脱水の件数	141	46.4	90	49.7	病院票全数
急性期病院への搬送件数	45	39.1	3	20.0	慢性期病床群1または2
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	76	31.3	21	13.8	中心静脈ｶﾃｰﾃﾙ使用者
侵襲的陽圧換気使用患者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	86	42.2	38	25.7	気管内挿管患者
非侵襲的陽圧換気使用患者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	96	31.6	17	9.4	病院票全数
膀胱留置カテーテル使用患者の、1ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数	108	35.5	46	25.4	病院票全数
1ヶ月間の物理的身体的拘束を実施した延べ人数	71	23.4	37	20.4	病院票全数

管後抜管患者」、「1 ヶ月間の抜管後 96 時間以内に気管内挿管をした患者数の合計」、「1 ヶ月あたりの入院患者に発生した電解質異常の件数」、「1 ヶ月間に発生した尿路感染件数」、「1 ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象の件数」、「1 ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象以外の肺炎件数」、「1 ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ 自己抜去件数」、「1 ヶ月間に発生した PCPS 関連トラブル件数」、「1 ヶ月あたりの患者に発生した脱水の件数」、「侵襲的陽圧換気使用患者の、1 ヶ月間の呼吸器総使用日数」、「尿道留置カテーテル使用患者の、1 ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数」、「1 ヶ月間の物理的身体的拘束を実施した延べ人数」であった。事業所票は R5 年度調査において欠損割合が 20%を上回る指標は無く、どの指標も R4 年度調査に比べ R5 年度調査では欠損割合は低下していた。患者・利用者票において「観察期間中の時間外オーダーの有無:持続点滴中の利尿剤」など、発生回数から発生の有無に変更した指標の多くは R5 年度調査でも欠損割合が 20%を超えていた（資料 A)。

2）回答の得られた修了者の修了区分の分布

図 4 に 2022 年 3 月時点での全国の修了者の修了区分の分布と R4 年度調査、R5 年度調査の修了者の修了区分の分布を示す。いずれも、最も修了者数が多い区分は栄養及び水分管理に係る薬剤投与であり、続いて呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)、創傷管理が修了者数が多い区分となっていた。最も修了者数が少ない区分は全国の修了者と R4 年度調査では心嚢ドレーン管理、R5 年度調査では心嚢ドレーン管理および皮膚損傷に係る薬剤投与、であった。

表1-2. アウトカム指標一覧と欠損割合（事業所票）

アウトカム指標（事業所票）	R4年度 欠損数	R4年度 割合(%)	R5年度 欠損数	R5年度 割合(%)	分母の定義
1ヶ月間の気管内挿管患者数	11	19.3	3	10.3	訪問看護全数
1ヶ月間の人工呼吸器使用利用者の延べ人数	6	10.5	3	10.3	訪問看護全数
1ヶ月あたりの利用者に発生した電解質異常の件数	11	19.3	4	13.8	訪問看護全数
1ヶ月間のPICC使用件数	11	19.3	4	13.8	訪問看護全数
1ヶ月間の中心静脈カテーテル使用件数	9	15.8	3	10.3	訪問看護全数
予期せぬ死亡者数	10	17.5	3	10.3	訪問看護全数
1ヶ月間に発生した尿路感染件数	9	15.8	2	6.9	訪問看護全数
1ヶ月間で新たにⅠ度以上の褥瘡を生じた利用者数	8	14.0	3	10.3	訪問看護全数
1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象の件数	10	25.0	0	0.0	人工呼吸器使用者
1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象以外の肺炎件数	9	15.8	3	10.3	訪問看護全数
1ヶ月間の褥瘡保有利用者数延べ人数	11	19.3	2	6.9	訪問看護全数
1ヶ月間に発生した褥瘡における感染症の発生件数	10	23.3	1	3.4	褥瘡保有者
1ヶ月間の利用者に発生した転倒の件数	9	15.8	3	10.3	訪問看護全数
1ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数	11	27.5	1	4.3	人工呼吸器使用者
1ヶ月あたりの利用者に発生した脱水の件数	10	17.5	3	10.3	訪問看護全数
急性期病院への搬送件数	9	15.8	2	6.9	訪問看護全数
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	8	14.0	1	6.7	中心静脈カテーテル使用者
侵襲的陽圧換気使用利用者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	8	20.0	0	0.0	人工呼吸器使用者
非侵襲的陽圧換気使用利用者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	11	19.3	5	17.2	訪問看護全数
膀胱留置カテーテル使用利用者の、1ヶ月間の膀胱カテーテルの総使用日数	8	14.0	4	13.8	訪問看護全数

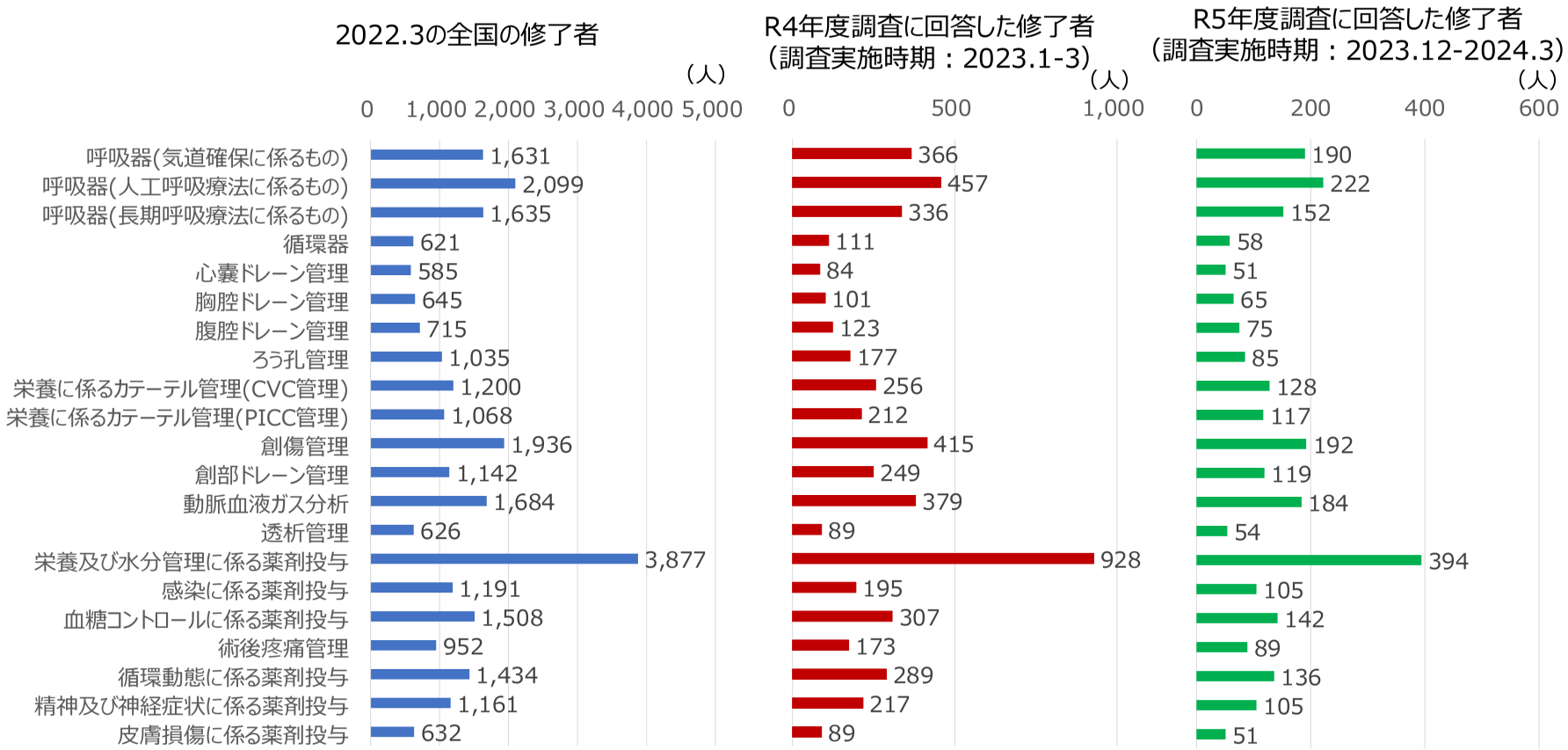


図4. 全国の修了者の修了区分と調査に回答した修了者の修了区分の人数の比較

全国の修了者の修了区分の人数については厚生労働省医政局看護課が公表しているデータを使用した

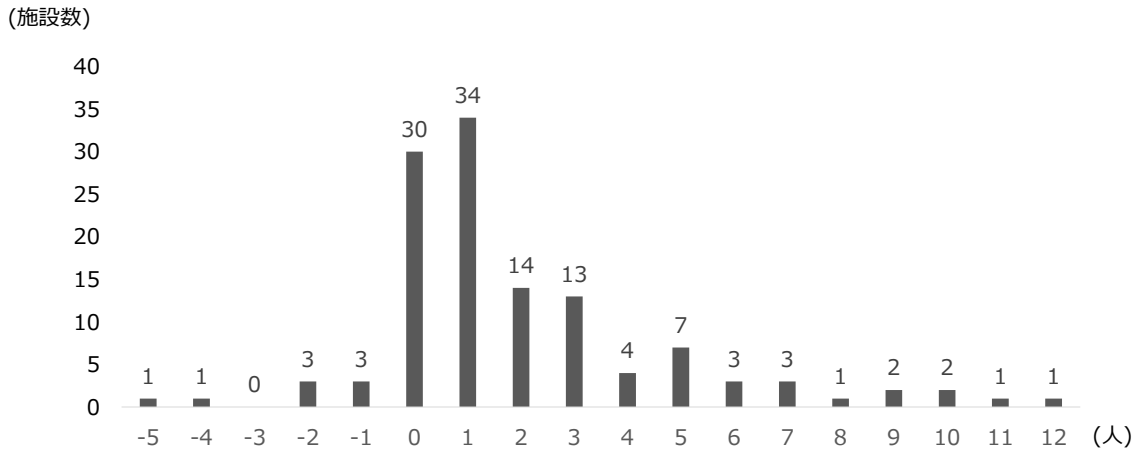
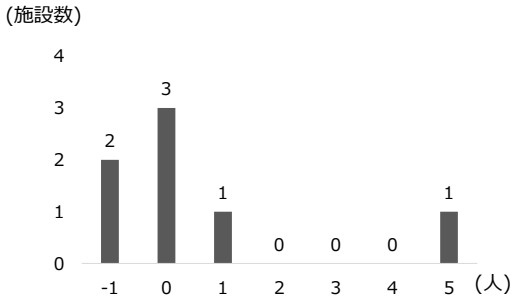
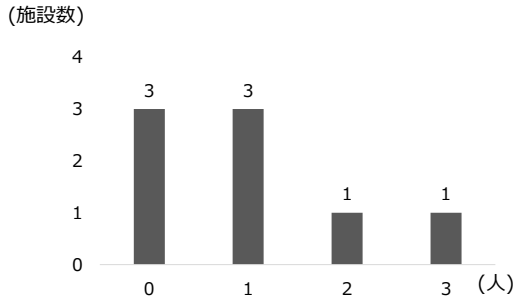


図5-1. 急性期医療領域における修了者の人数変化の分布



慢性期病床群1
(回復期リハ・地域包括)



慢性期病床群2
(精神・療養・障害者施設・介護療養型医療施設・
介護医療院)

図5-2. 慢性期医療領域における修了者の人数変化の分布
急性期医療領域は除く

3）修了者の増減

a）急性期医療領域

修了者が 1 名増えた病院が最も多く、34 施設であり、次に多いのは修了者の人数変化無しの 30 施設であった。修了者の増加人数の最大値は 12 人であった（図 5-1）。修了者が減少した病院は 8 施設であった。

b）慢性期医療領域

慢性期病床群 1 では修了者の人数の変化が無かった病院が最も多かった。修了者の増加人数の最大値は 5 人であった（図 5-2）。修了者が減少した病院は 2 施設であった。慢性期病床群 2 では修了者が 1 名増えた施設と修了者の人数の変化が無かった施設が同数で最も多く、3 施設ずつであった。修了者の最大増加人数は 3 人であった。修了者が減少した施設は無かった。

c）在宅領域

修了者の人数変化が無かった事業所が最も多く、次いで修了者の増加が 1 名であった事業所が多かった。修了者の最大増加人数は 4 人であった（図 5-3）。修了者が減少した事業所は 2 施設であった。

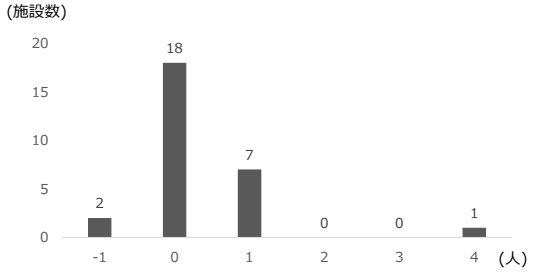


図5-3. 在宅領域における修了者の人数変化の分布

表2. 修了者が増加した急性期医療領域の病院の特徴（単変量解析）（N = 123）

n (%) or mean (SD)	増加無し群 N = 38	増加あり群 N = 85	p-value*
職員数, 人 Mean（SD）			
100病床あたりの常勤医師数	18.6 (13.3)	29.0 (15.1)	<0.001
100病床あたりの常勤看護師数	80.3 (36.7)	99.6 (21.2)	<0.001
修了者人数（R4年度）, 人 Mean（SD）	4.5 (5.2)	7.3 (6.5)	0.020
DPC病院分類, N (%)			0.007
大学病院本院群	2 (5.4)	22 (26.2)	
DPC特定病院群	4 (10.8)	16 (19.1)	
DPC標準病院群	23 (62.2)	39 (46.4)	
DPC病院ではない	8 (21.6)	7 (8.3)	
三次救急あり, N (%)	7 (18.9)	42 (50.0)	0.001
許可病床数, Mean（SD）	361.5 (38.8)	528.8 (30.3)	<0.001
指定研修機関である, N (%)	4 (10.5)	50 (58.8)	<0.001

*t-testまたはFisher's exact test

表3. 修了者が増加した急性期医療領域の病院の特徴（多変量解析）（N = 114）

	OR (SE)	95%信頼区間	p-value
職員数			
100病床あたりの常勤医師数	1.01 (0.03)	0.95, 1.07	0.767
100病床あたりの常勤看護師数	1.01 (0.01)	0.99, 1.04	0.259
修了者人数（R4年度）	0.95 (0.06)	0.84, 1.06	0.348
DPC病院分類			
大学病院本院群（基準）	–	–	–
DPC特定病院群	1.65 (2.03)	0.15, 18.4	0.683
DPC標準病院群	1.77 (2.43)	0.12, 26.0	0.676
DPC病院ではない	0.93 (1.46)	0.43, 20.1	0.963
三次救急あり	2.93 (2.09)	0.72, 11.9	0.134
許可病床数			
250床未満（基準）	–	–	–
250-500床	0.58 (0.39)	0.15, 2.18	0.416
500床以上	0.81 (0.87)	0.10, 6.64	0.840
指定研修機関である	14.9 (11.3)	3.34, 66.2	<0.001

表4. 修了者が増加した急性期医療領域の病院の修了者の特徴（単変量解析）（N = 401）

		増加無し群 N = 90	増加あり群 N = 311	p-value*
最終学歴, N (%)	専門学校	55 (61.1)	190 (61.3)	0.003
	短期大学	4 (4.4)	30 (9.7)	
	4年制大学	7 (7.8)	53 (17.1)	
	大学院修士課程	18 (20.0)	29 (9.4)	
	大学院博士課程	1 (1.1)	0 (0.0)	
一般看護師, N (%)		31 (35.6)	149 (48.9)	0.038
認定看護師, N (%)		47 (52.8)	146 (47.3)	0.355
診療看護師, N (%)		15 (18.3)	11 (3.7)	<0.001
看護師経験年数, 年 Mean（SD）		22.2 (7.2)	20.4 (7.3)	0.050
活動の状況, N (%)				0.002
	研修修了のみ	20 (23.5)	36 (12.5)	
	具体的指示	10 (11.8)	79 (27.4)	
	包括的指示	55 (64.7)	173 (60.1)	

*t-testまたはFisher's exact test

4）修了者が増加した病院の特徴

単変量解析の結果、増加あり群は増加無し群に比べて 100 病床あたりの常勤医師数、100 病床あたりの常勤看護師数、R4 年度調査における修了者人数が有意に多く、大学病院本院群、3 次救急医療施設である割合が有意に高く、許可病床数が有意に多く、指定研修機関である割合が有意に高かった（表 2）。

多変量解析の結果、指定研修機関であることは指定研修機関でない施設に比べ、14.9 倍

（95%信頼区間：3.34, 66.2; $p < 0.001$）有意に修了者が増加し易いことが明らかになった。他の変数については修了者の増加と有意な関連はみられなかった（表 3）。

次に、修了者が増加した病院の修了者の特徴について述べる。単変量解析の結果、増加あり群は無し群に比べて有意に 4 年制大学卒業者の割合が高く、大学院修士課程修了者の割合が低かった。増加あり群は無し群に比べて診療看護師である者の割合が有意に低く、実際に特定行為を実施している者の割合が有意に高かった（表 4）。増加あり群と無し群についてそれぞれ、研修修了からの年数と修了のみ・具体的指示での活動、包括的指示での活動の割合を表に示した。増加あり群と無し群どちらにおいても、修了からの年数が 9 年以上である者の割合が最も高く、最短年数は 4 年であった（表 5-1, 5-2）。最短年数の 4 年でも包括的指示の下活動している修了者が増加あり群と無し群ともに一定数存在した。増加無し群、増加あり群ともに、修了からの年数と修了のみ、具体的指示での活動・包括的指示での活動との間に有意な関連はみられなかった（$p = 0.596$, $p = 0.334$）。図 6 に増加なし群と増加あり群での修了区分の割合の比較の結果を示す。「創傷管理」、「創部ドレーン管理」、「動脈血ガス分析」、「栄養及び水分管理に係る薬剤投与」を除き、増加あり群は無し群に比べて有意に修了者の割合が低かった。動脈血ガス分析に関しては増加あり群の修了者の割合が増加無し群よりも高かった。

表5-1. 増加無し群の活動状況と修了からの年数の分布

修了からの年数, N (%)	修了のみ	具体的指示	包括的指示
9年以上	16 (80.0)	5 (50.0)	30 (54.6)
8年	1 (5.0)	0 (0.0)	3 (5.5)
7年	1 (5.0)	1 (10.0)	5 (9.1)
6年	1 (5.0)	4 (40.0)	12 (21.8)
5年	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)
4年	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (7.3)

表5-2. 増加あり群の活動状況と修了からの年数の分布

修了からの年数, N (%)	修了のみ	具体的指示	包括的指示
9年以上	21 (58.3)	49 (62.8)	104 (60.1)
8年	8 (22.2)	6 (7.7)	15 (8.7)
7年	6 (16.7)	13 (16.7)	32 (18.5)
6年	1 (2.8)	8 (10.3)	17 (9.8)
5年	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
4年	0 (0.0)	2 (2.6)	5 (2.9)

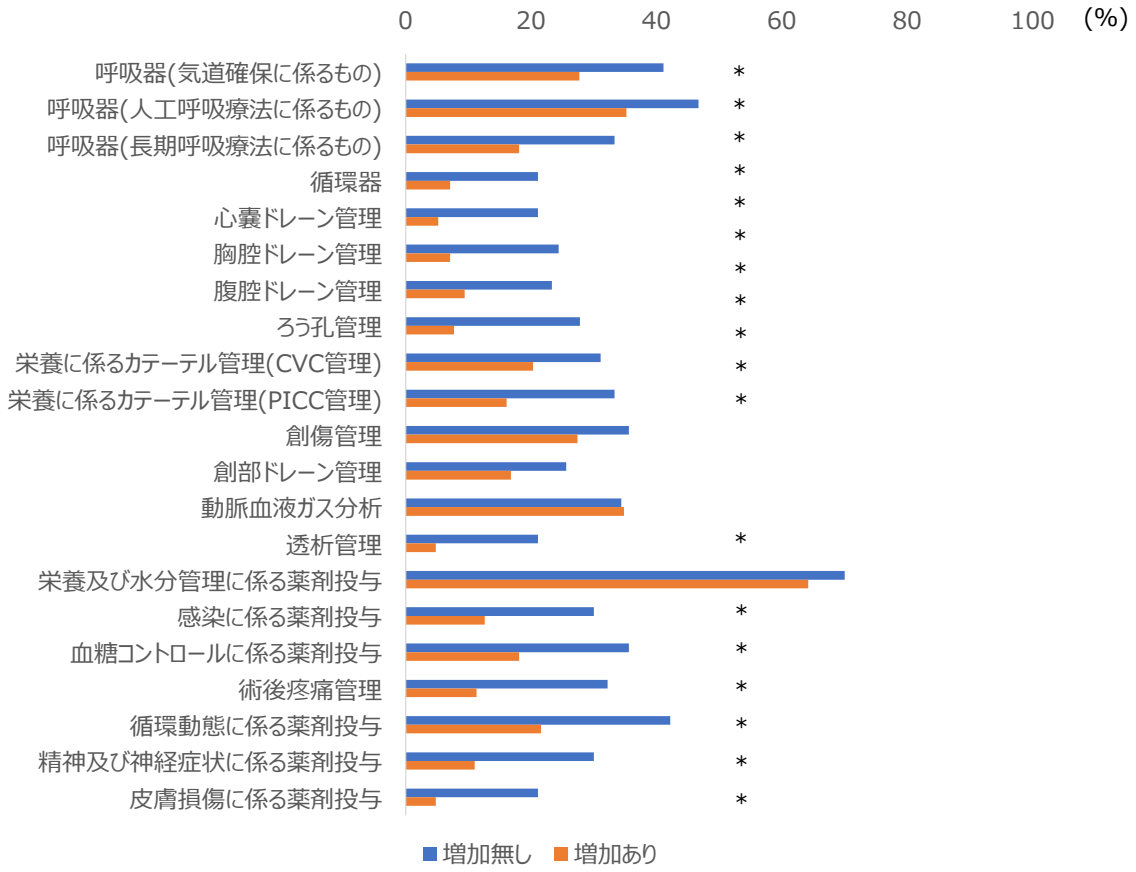


図6. 増加無し群と増加あり群での修了区分の比較

*p< 0.05 X二乗検定

5）特定行為の 1 か月間の実施回数の変化

a）急性期医療領域

R3 年度調査から R5 年度調査にかけて実施回数が増加傾向にあった行為は「侵襲的陽圧換気の設定の変更」、「人工呼吸器からの離脱」、「一時的ペースメーカーの操作及び管理」、「末梢静脈型中心静脈留置カテーテルの挿入」、「創部ドレーンの抜去」、「持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整」、「持続点滴中の糖質輸液または電解質輸液の投与量の調整」、「抗不安薬の臨時の投与」であった（図 7-1）。減少傾向にあった行為は「経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整」、「非侵襲的陽圧換気の設定の変更」、「腹腔ドレ

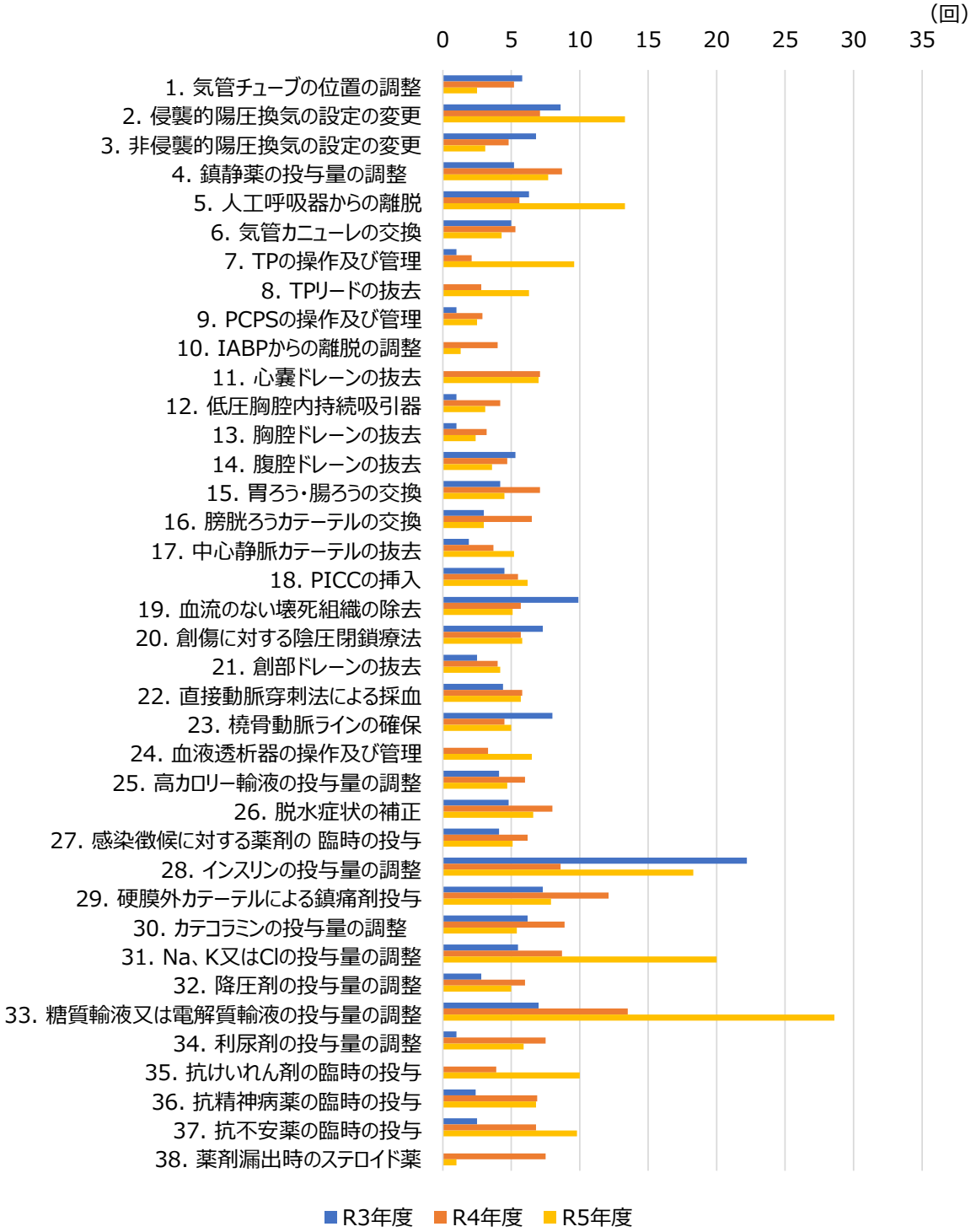


図7-1. 特定行為を月1回以上実施した修了者の平均実施回数：急性期医療領域

ーンの抜去」、「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」であった。

b）慢性期医療領域

R3 年度調査や R4 年度調査において実施回数が 0 であった行為が多く、実施回数の変化の傾向をみることは困難であった（図 7-2）。R5 年度調査では実施回数が月 1 回以上の行為が増え、「経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整」、「人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整」、「人工呼吸器からの離脱」、「腹腔ドレーンの抜去」、「膀胱ろうカテーテルの交換」、「持続点滴中の

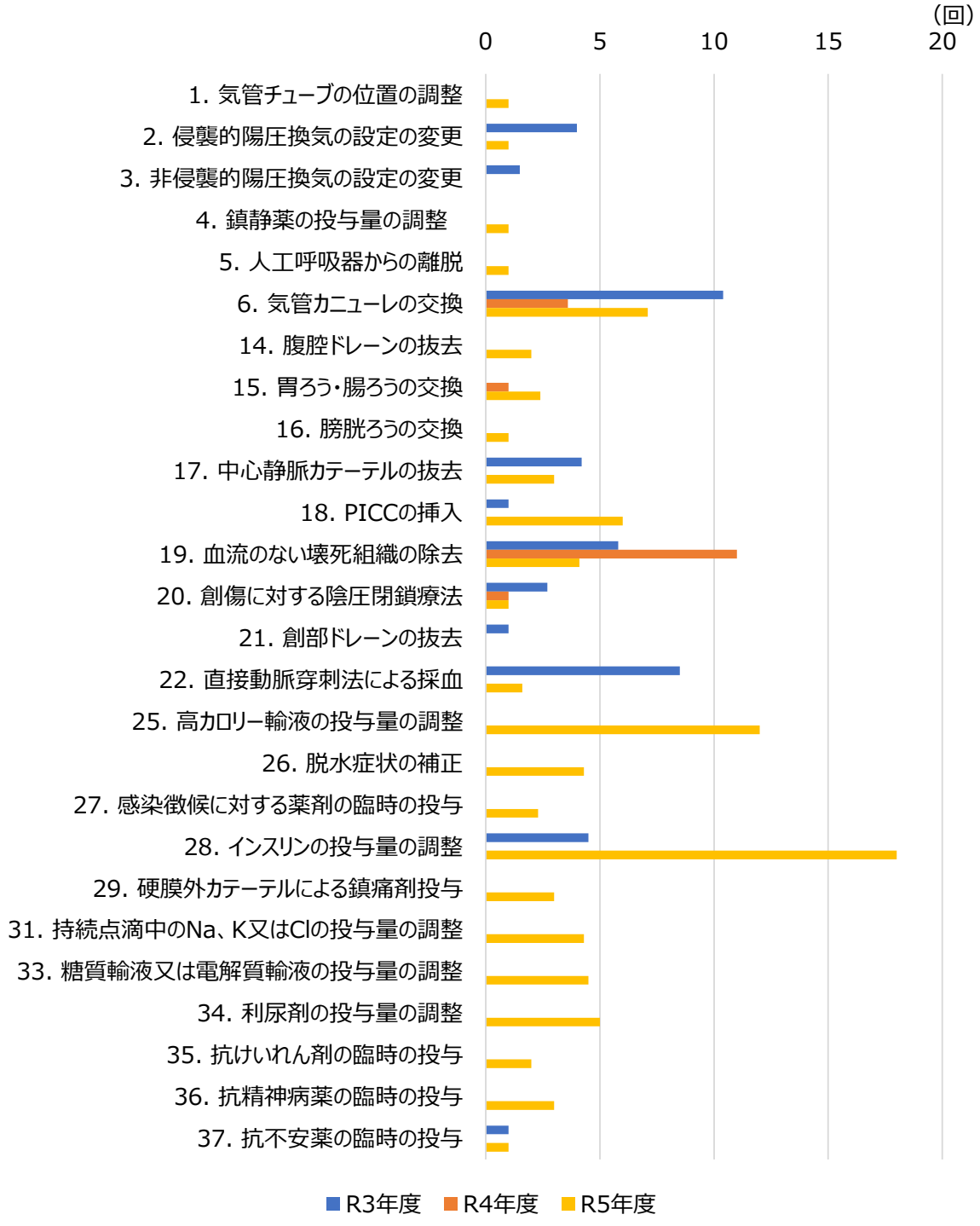


図7-2. 特定行為を月1回以上実施した修了者の平均実施回数：慢性期医療領域

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」、「硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整」、「持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整」、「持続点滴中の糖質輸液または電解質輸液の投与量の調整」、「持続点滴中利尿剤の投与量の調整」、「抗けいれん剤の臨時の投与」、「抗精神病薬の臨時の投与」が新たに実施回数が月 1 回以上の行為として出現した。

c）在宅領域

R3 年度調査から R5 年度調査にかけて実施回数が増加傾向にあった行為は「脱水症状に対する輸液による補正」であった（図 7-3）。減少傾向にあった行為は「膀胱ろうカテーテルの交換」、「インスリンの投与量の調整」であった。

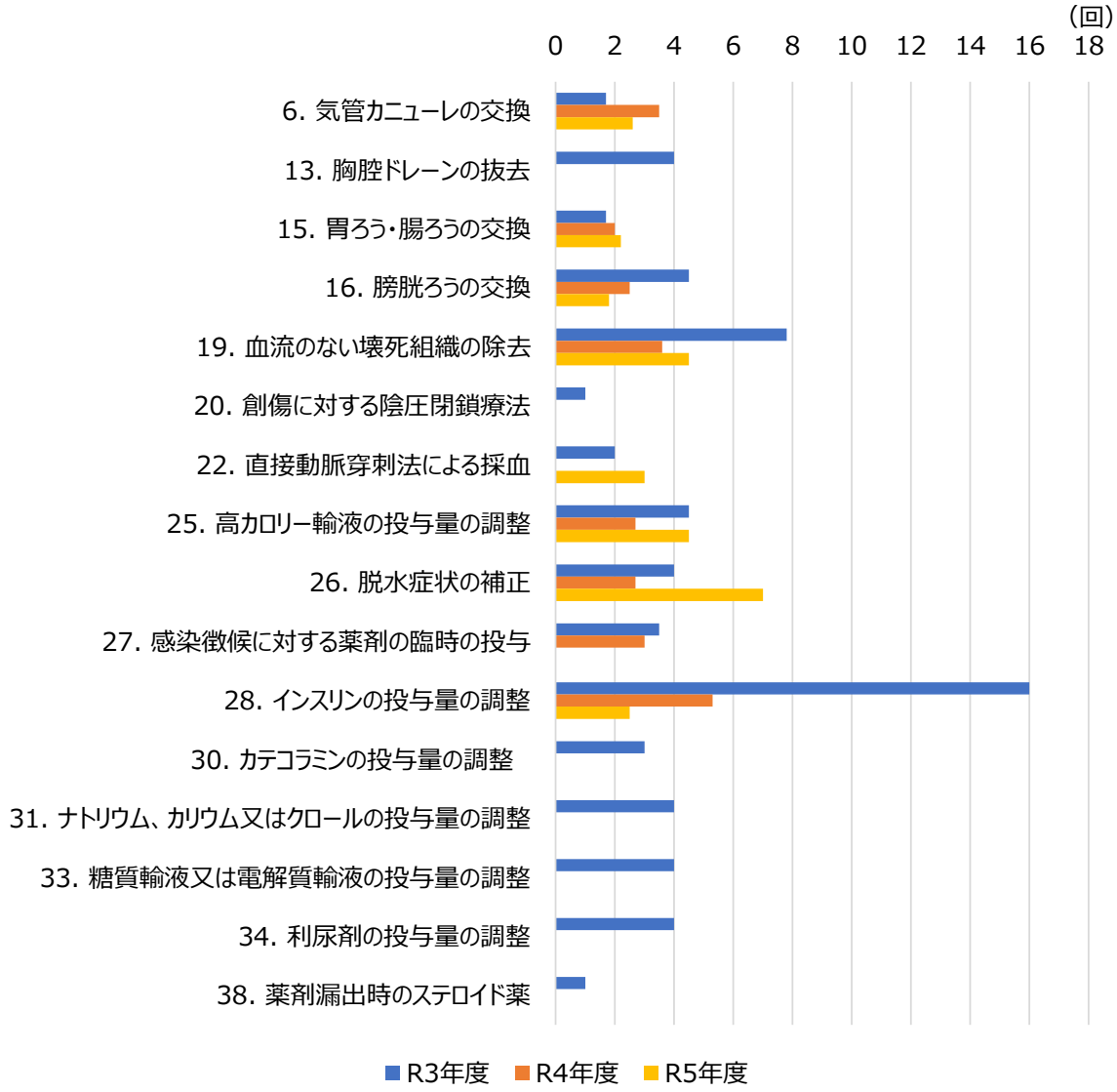


図7-3. 特定行為を月1回以上実施した修了者の平均実施回数：在宅領域

表6. 急性期医療領域の病院の施設単位のアウトカム発生の概要（N = 123）

平均在院日数以外は単位は1000人日	増加無し群 Mean (SD) (N = 38)	増加あり群 Mean (SD) (N = 85)	p-value***
平均在院日数（日）* (N = 119)	19.9 (20.4)	14.0 (12.7)	0.057
抜管後96時間以内に気管内挿管をした患者数** (N = 91)	0.08 (0.25)	0.05 (0.11)	0.523
侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の呼吸器総使用日数** (N = 95)	18.5 (40.0)	14.9 (15.2)	0.532
非侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の呼吸器総使用日数** (N = 90)	8.6 (25.8)	4.1 (4.5)	0.190
人工呼吸器関連事象の件数** (N = 81)	0.04 (0.11)	0.06 (0.18)	0.678
人工呼吸器関連事象以外の肺炎件数** (N = 68)	2.7 (7.3)	1.6 (4.3)	0.450
気管内挿管チューブ自己抜去件数** (N = 104)	0.02 (0.05)	0.03 (0.07)	0.470
脱水の件数** (N = 53)	6.0 (12.9)	12.9 (47.6)	0.517
電解質異常の件数** (N = 53)	2.5 (4.4)	12.3 (48.7)	0.342
PICC使用件数** (N = 100)	3.7 (15.2)	6.7 (21.0)	0.466
中心静脈カテーテル使用件数** (N = 103)	3.8 (5.2)	12.5 (29.1)	0.100
中心静脈カテーテル関連血流感染件数** (N = 92)	0.2 (0.3)	0.1 (0.2)	0.218
自宅に退院した患者数** (N = 109)	67.0 (80.0)	76.1 (66.3)	0.534
予期せぬ死亡者数** (N = 109)	0.3 (0.7)	0.6 (2.0)	0.381
膀胱留置カテーテルを使用していた全患者のカテーテルの総使用日数 (N = 90)	156.2 (78.4)	173.2 (171.2)	0.602
尿路感染件数** (N = 89)	1.3 (2.4)	0.6 (1.7)	0.143
新たにⅠ度以上の褥瘡を生じた患者数** (N = 108)	1.2 (1.2)	0.9 (0.9)	0.220
褥瘡の感染症の発生件数** (N = 98)	0.03 (0.09)	0.13 (0.47)	0.237
入院患者に発生した転倒の件数** (N = 110)	3.4 (0.9)	5.4 (20.8)	0.590
PCPS関連トラブル件数** (N = 94)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.364
コードブルー件数** (N = 107)	0.1 (0.1)	0.4 (1.8)	0.296
物理的身体的拘束を実施した人数** (N = 97)	107.1 (127.6)	97.3 (146.0)	0.751

*（1か月間の延べ入院患者数）/｛（1か月間の新規入院患者数）＋（1か月間の退院患者数）｝÷2
**｛（1か月間の延べ件数or日数）/（1か月間の延べ在院患者数）｝×1000
***t-test

表7. アウトカムをR5年度の新規褥瘡発生数（/1000人日）の連続値とした重回帰分析（N = 101）

	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
修了者の人数の差分（R5-R4）	-0.10 (0.04)	-0.19, -0.02	0.022
大学病院本院群（基準）	—	—	—
DPC特定病院群	1.17 (0.46)	0.26, 2.07	0.012
DPC標準病院群	0.74 (0.48)	-0.21, 1.68	0.124
非DPC病院	1.65 (0.63)	0.39, 2.91	0.011
3次救急病院	0.39 (0.29)	-0.18, 0.96	0.178
病床数	0.00 (0.00)	-0.00, 0.00	0.262
100病床あたりの医師数	0.00 (0.01)	-0.22, 0.03	0.787
100病床あたりの看護師数	0.00 (0.00)	-0.10, 0.01	0.938
R4年度の修了者数	0.10 (0.03)	-0.10, 0.01	0.694

6）修了者の増加に伴う施設単位のアウトカムの改善

施設単位のアウトカム発生の概要を表 6 に示す。平均在院日数は増加無し群で 19.9 ± 20.4 日、増加あり群で 14.0 ± 12.7 日であり、群間の有意差は無かった（p = 0.057）。そのほかのアウトカム指標もすべて増加無し群と増加あり群の群間に有意差は無かった。

アウトカムを R5 年度の新規褥瘡発生率（1000 人日あたり）の連続値とした重回帰分析の結果、修了者が 1 名増加すると新規褥瘡の発生が 1000 人日あたり 0.1 人有意に低下した（95%信頼区間：-0.19, -0.02; p = 0.022）（表 7）。他のアウトカム指標においては重回帰分析の結果、修了者の増加との有意な関連はみられなかった（資料 B）。

7）修了者の増加に伴う患者単位のアウトカムの改善

患者単位のアウトカム発生の概要を表 8 に示す。Barthel Index の終了時から開始時の差分、EQ-5D-5L の終了時から開始時の差分、侵襲的陽圧換気装着日数、ICU 滞在日数、膀胱留置カテーテル挿入日数、DESIGN-R®2020 点数の最終回から初回の差分、いずれにおいても増加無し群とあり群の間に有意差は無かった（表 8）。

アウトカムを R5 年度の ICU 滞在日数（日）

の連続値 とした重回帰分析の結果、修了者の人数の増加とアウトカムの間に有意な関連は見られなかった（表 9）。Barthel Index の終了時から開始時の差分、EQ-5D-5L の終了時から開始時の差分、膀胱留置カテーテル挿入日数、DESIGN-R®2020 点数の最終回から初回の差分と修了者の人数増加との間に有意な関連はみられなかった（資料 C）。

表8. 急性期医療領域の病院の患者単位のアウトカム発生の概要

	増加無し群 Mean (SD) (N = 82)	増加あり群 Mean (SD) (N = 382)	p-value*
Barthel Indexの終了時から開始時の差分 (N = 407)	14.4 (36.5)	11.1 (32.9)	0.435
EQ-5D-5Lの終了時から開始時の差分 (N = 432)	0.16 (0.30)	0.10 (0.31)	0.104
侵襲的陽圧換気装着日数 （日） (N = 126)	1.0 (0.0)	1.0 (0.0)	–
ICU滞在日数（日） (N = 176)	8.2 (6.9)	9.9 (11.4)	0.489
膀胱留置カテーテル挿入日数（日） (N = 179)	14.0 (14.2)	10.2 (11.4)	0.127
DESIGN-R点数の最終回から初回の差分 (N = 69)	-1.3 (9.6)	-1.6 (8.3)	0.883

*t-test

表9. アウトカムをR5年度のICU滞在日数（日）の連続値 とした重回帰分析 （N = 195)

	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
修了者の人数の差分（R5-R4）	0.61 (1.79)	-2.73, 4.35	0.651
男性	1.78 (1.83)	-1.80, 5.37	0.329
年齢	-0.14 (0.06)	-0.26, -0.01	0.003
介護保険申請なし（基準）	–	–	–
要支援1-2	2.12 (2.30)	-2.45, 6.70	0.358
要介護1-3	1.40 (1.66)	-1.85, 4.65	0.398
要介護4-5	-0.15 (2.40)	-4.86, 4.55	0.949
開始時のBarthel Index合計得点	-0.04 (0.02)	-0.08, -0.00	0.026
ICD10にもとづく主病名			
新生物	-5.38 (2.50)	-10.3, -0.47	0.032
神経系の疾患	2.65 (4.25)	-5.69, 11.0	0.533
循環器系の疾患	-4.06 (2.63)	-9.23, 1.10	0.123
呼吸器系の疾患	-0.23 (3.56)	-7.22, 6.76	0.949
消化器系の疾患	-2.10 (2.27)	-6.56, 2.36	0.356
筋骨格系・結合組織の疾患	-2.88 (2.14)	-7.10, 1.33	0.179
手術有り	-1.29 (2.17)	-5.56, 2.97	0.551
膀胱留置カテーテル挿入中	2.90 (2.69)	-2.37, 8.17	0.281
人工呼吸器装着中	2.37 (1.93)	-1.42, 6.16	0.220
ドレーン挿入中	-0.93 (1.71)	-4.34, 2.48	0.589
中心静脈栄養使用中	5.11 (1.50)	2.14, 8.07	0.001
大学病院本院群（基準）	–	–	–
DPC特定病院群	0.06 (4.41)	-9.48, 9.60	0.989
DPC標準病院群	2.44 (2.96)	-3.56, 8.45	0.415
DPC病院でない	-0.57 (4.14)	-8.82, 7.68	0.890
３次救急あり	-0.85 (2.93)	-7.26, 5.56	0.776
100病床あたりの医師数	-0.03 (0.05)	-0.13, 0.08	0.582
100病床あたりの看護師数	0.00 (0.07)	-0.15, 0.16	0.974
R4年度の看護師当たりの修了者数	-0.21 (0.37)	-0.95, 0.53	0.573
研修修了のみ（基準）	–	–	–
具体的指示	-2.04 (2.45)	-6.85, 2.76	0.404
包括的指示	0.71 (2.09)	-3.40, 4.82	0.735
修了者の職務満足度	-0.12 (0.06)	-0.25, 0.01	0.066
修了者の医師との協働の程度	0.07 (0.08)	-0.08, 0.22	0.377
特定行為研修修了者（基準）	–	–	–
認定看護師	-0.16 (1.38)	-2.87, 2.54	0.907
診療看護師	7.25 (3.62)	0.16, 14.3	0.045

D. 考察

本研究の目的は、1）どのような施設において修了者が経年的に増加しているのか、2）特定行為の実施回数は経年的にどのように変化してきたのか、3）修了者が経年的に増加することで患者 QOL や医療者の労働環境に関する施設単位のアウトカムが改善するのか、4）修了者が経年的に増加することで患者 QOL に関する患者単位のアウトカムが改善するのか、を明らかにすることであった。経年的データ分析の結果、以下の点が明らかになった。

1. 病院規模とは独立して指定研修機関であると修了者が有意に増加する
2. 平均実施回数が増加傾向にあった行為として、急性期医療領域での「侵襲的陽圧換気の設定の変更」、「人工呼吸器からの離脱」、「末梢静脈型中心静脈留置カテーテルの挿入」、「持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整」、「持続点滴中の糖質輸液または電解質輸液の投与量の調整」、在宅領域での「脱水症状の補正」などがあった。減少傾向にあった行為として、急性期医療領域での「腹腔ドレーンの抜去」、「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」、在宅領域での「膀胱ろうカテーテルの交換」などがあった。
3. 急性期医療領域における施設単位でのアウトカム改善について、褥瘡発生率は修了者の増加に伴い有意に減少した。
4. 急性期医療領域における患者単位のアウトカムの改善について、修了者の増加に伴う有意な効果はみられなかった。

これらの結果について、R6 年度班会議(2025 年 1 月 26 日開催）で分担者・協力者間でディスカッションした内容をもとに、1）今後の研修制度の在り方、2）修了者の増加に伴うアウトカムの改善、3）チーム医療における修了者の役割、4）研究の限界、5）統計学的に必要なサンプルサイズ、6）データベース構築に向けた提案、7）養成機関への期待、の視点で考察する。

1） 今後の研修制度の在り方

多変量解析の結果、指定研修機関であることは病床数や医師数、看護師数といった病院規模にかかわらず有意に修了者の増加と関連していた。つまり、病院規模にかかわらず指定研修機関の認定を受けることで修了者の人数を効果的に増やせるといえる。また、指定研修機関は自施設で必要な分だけの修了者を育成していることが想定される。指定研修機関は年々増加しており、R7 年 3 月時点では 462 機関が認定されている（厚生労働省医政局看護課提供データ）。今後は指定研修機関を増やすだけでなく、指定研修施設の周辺の他の施設で働く看護職へ研修受講の機会を拡大していくことが喫緊の課題である。

修了者の増加あり群は修了している区分が少ない傾向にあった。これは、増加あり群で診療看護師が少ないという対象者特性に影響を受けた可能性がある。また、指定研修機関は自施設のニーズに合わせた区分を開講し修了者を育成している可能性がある。今後は自施設のニーズのみに限定することなく、地域特性を考慮した科目の開講を国から要請していくことも必要であろう。なぜならば、修了者は地域医療及び地域包括ケアのチームの医療の一員として役割を担うことを期待されているからである。

さらに、必要とされる区分は今後も変化し続ける可能性がある。特定行為の平均実施回数を経年的にみてみると、急性期医療領域、在宅領域ではそれぞれ増加傾向、減少傾向の見られた

行為があった。慢性期医療領域では月平均 1 回以上の実施行為の項目数が R5 年度調査では大きく増加していた。実施回数は各区分の修了者数の増加度合いと患者数に影響を受けると考える。急性期医療領域での「持続点滴中の糖質輸液または電解質輸液の投与量の調整」、在宅領域での「脱水症状の補正」の実施回数の増加は、栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連の区分の修了者数が増加していることによると考えられる。一方、急性期医療領域で「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」、在宅領域で「膀胱ろうカテーテルの交換」は減少傾向にあり、これらは褥瘡や慢性創傷を有する患者、膀胱ろうを造設する患者が減少していることに影響を受けている可能性がある。慢性期医療領域での月平均 1 回以上の実施行為の項目数の増加は、療養施設などにおいて高度な医療処置を必要とする利用者が増加していることと、慢性期医療領域で活動する修了者が増加しつつあることが影響していると考える。例えば、日本慢性期医療協会では、2015 年 10 月から 7 区分 14 行為を必修とした特定行為研修のカリキュラムをスタートし、第 4 期生からは「中心静脈カテーテルの抜去」、第 5 期生からは「末梢留置型中心静脈カテーテル挿入」を追加し、2023 年 10 月時点で 9 区分 16 行為を必修としている。新たに追加された行為についても 50%前後の実施率が報告されており [18]、施設や在宅で療養する療養者のニーズに即したカリキュラムであるといえる。これらの現場で療養する者は複数の疾患を抱えており、対応する修了者は総合的な視点を持ち、アセスメントや医行為を行うことが必要となる。今後の研修はこれから必要となり得る区分を考慮して開講していく必要があるだろう。さらに、急性期の病院で特定行為研修を受け実践を積んだ修了者が、今後は慢性期、在宅の場で活躍できるような研修体制の整備も求められる。

2） 修了者の増加に伴うアウトカムの改善

まず、修了者の増加に伴い、褥瘡発生率の減少が見られた理由について考察する。多変量解析の結果、病院単位での新規褥瘡発生率は修了者が 1 名増加すると 1000 人日あたり 0.1 人有意に低下した（95%信頼区間：-0.19, -0.02; p = 0.022）。これは、急性期医療領域での新規褥瘡発生率は、0.97 人/1000 人日であったことを踏まえると、修了者が 1 人増えると褥瘡発生が 10.3%減少することを意味する。R4 年度の単年度のデータの解析においても同様に、修了者の人数が増えることと新規褥瘡発生率の減少の間には有意な関連がみられている。特定行為の創傷管理関連区分は、「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」「創傷に対する陰圧閉鎖療法」の 2 行為から成る。これらは褥瘡予防ではなく治療に関係する行為である。それにもかかわらず褥瘡発生率が修了者の増加に伴い減少したのはなぜだろうか。この理由として、修了者の増加に伴い病院全体の看護の質が向上したこと、その結果、褥瘡の重症度が低下し、褥瘡発生予防にこれまでより多くの時間と労力を割くことができるようになった、ということが考えられる。さらに、R4 年度診療報酬改定により、皮膚・排泄ケア認定看護師だけでなく「創傷管理関連」の区分を修了した修了者も褥瘡ハイリスク患者ケア加算における専従の褥瘡管理者として活動し算定をすることが可能となった [19]。このことも、褥瘡の重症度を低下させ、褥瘡発生予防により力を入れることができるようになった要因となった可能性がある。

次に、褥瘡発生率以外のアウトカム指標では修了者の増加に伴うアウトカムの改善が見られなかった理由について考察する。抜管後 96 時間以内の気管内挿管の発生率、侵襲的陽圧換気の使用日数、中心静脈カテーテル関連血流感

染件数、ICU 滞在日数など患者 QOL に関するアウトカム指標では修了者の増加に伴うアウトカムの有意な改善が見られなかった。修了者の増加に伴いアウトカムが改善する、という仮説が成立しなかった理由はサンプルサイズ不足によるものと考えられる。しかし、アウトカムの有意な改善はみられなかったものの、有意な悪化はしていなかった点も重要である。2024 年 4 月から医師の働き方改革が施行されており、R5 年度調査期間の 2023 年 12 月-2024 年 1 月はその準備期間にあたり、医師の労働時間は短縮傾向にあることが想定される。今回、修了者が所属していない機関との比較はしていないものの、働き方改革の状況下においても医療の質は修了者の増加によりある程度保たれている可能性を示した。

3） チーム医療における修了者の役割

修了者が増加している施設では増加の無かった施設に比べて、研修を修了しただけでなく実際に活動している者の割合が有意に高かった。また、修了からの年数にかかわらず包括的指示のもと活動している修了者が一定数存在した。これらの結果から、修了者が増加している施設では、組織の中で修了者が効果的に活動できていると考える。診療報酬の算定要件として修了者の配置が追加されたことも、チーム医療の中での修了者の活動を促進しているだろう。例として、H30 年度の診療報酬改定において、特定集中治療室管理料、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たこと[3]、R2 年度の診療報酬改定において、総合入院体制加算の算定要件の一つに修了者の複数配置が追加されたこと[4]、麻酔管理料 II の算定要件の対象として修了者が追加されたこと[4]が挙げられる。さらに、R3 年 3 月には医療広告規制が見直され、チーム医療推進のために看護師が医療機関において手順書により特定行為を実施している場合にその業務内容について広告することが可能となった。この点も、チーム医療における修了者の役割拡大を後押ししているだろう。

しかし、本研究では組織における修了者の活動の程度とアウトカムの改善の間に有意な関連を見出すことは困難であった。医師―修了者間の協同の程度を評価するために、研究分担者の須釜・吉田らが選出した指標 Collaborative Practice Scales[17]を一部改変して用いた。修了者の増加があることと協働の程度が高いことの間に有意な関連は見られなかった。また、協働の程度が高いこととアウトカム改善の間に有意な関連は見られなかった。この理由としては、サンプルサイズの不足が考えられる。協同の程度の指標における急性期医療領域の修了者増加あり群の平均値は 34.1 ± 9.8 点、修了者増加なし群の平均値は 35.9 ± 11.7 点であり、有意な差は見られなかった（$p = 0.150$）。この指標は最小値 9 点、最大値 54 点を取ることから、天井効果が生じていた可能性は低い。修了者が増加すれば医師との協同の程度もより高くなり、それに伴うアウトカムの改善が生じると仮説を立てていたが、仮説と一致しない結果となった理由は、サンプルサイズの不足にあると考える。

4） 研究の限界

本研究の主な限界は 2 点ある。1 つ目は、今回の調査の実施期間において、アウトカムへのバイアスが避けられなかったことである。図 8 に調査スケジュールとアウトカムへのバイアスとなった可能性がある法規制・世の中の動向などについて示す。医師の働き方改革の準備期間に調査を行ったことは、診療の補助行為に関するアウトカムへのバイアスとなった可能性がある。さらに、2024 年 6 月には R 6 年度診

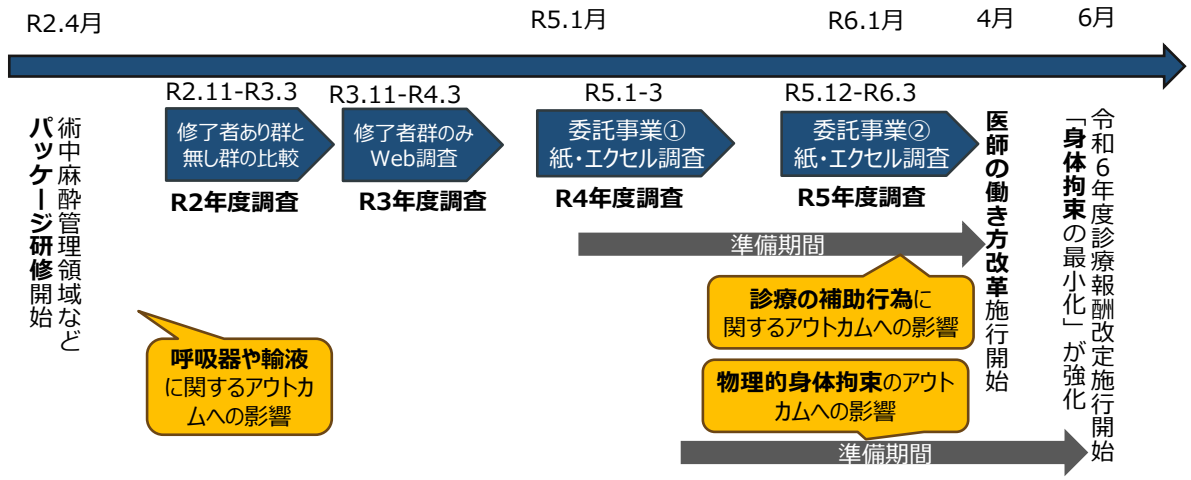


図8. 調査スケジュールとアウトカムに関連する可能性がある法規制・世の中の動向など

療報酬改定が施行され、「身体拘束の最小化」が強化された。R5 年度調査はこの準備期間に該当し、身体拘束の件数が修了者の関与にかかわらず減少していた可能性がある。このことにより、R4 年度の調査の解析では修了者の人数増加に伴う有意な関連の見られた物理的身体拘束の延べ人数の減少が、R5 年度の調査の解析では有意な関連が見られなかった、という結果につながったと考える。

もう一つの限界は、サンプルサイズの不足である。修了者の人数増加に伴う患者アウトカムの改善が生じるという仮説が成立しなかった要因の一つとして、サンプルサイズの不足が考えられる。本研究では、調査への参加のハードルを下げ回収率を向上させるために、全ての修了者と修了者が担当した全ての患者・利用者について回答を依頼するのではなく、1 施設につき修了者の代表者 5 人以内に各自 5 名までの患者・利用者について回答を依頼するという手法をとった。このことにより、修了者の人数増加に伴いアウトカムの改善が生じるという仮説を証明するための十分なサンプル数を得ることができなかった可能性がある。そこで 2 点目の限界への対応策として、統計学的にどの程度のサンプルサイズが必要か計算を行い、アウトカム調査の今後の方向性について考察した。

5） 統計学的に必要なサンプルサイズ

そこで、効果を検出するためにはどの程度の患者・修了者の人数が必要であり、2025 年 3 月現時点までの修了者の増加度合いから、それがあとどの程度の期間で達成可能であるか見積もりを行った。計算を行うにあたり、前提として、1）修了者無し群 対修了者あり群の単変量の 2 群比較とする、2）修了者 1 人につき 5 名の患者について回答してもらうことにする、という条件を設けた。まず、アウトカムを病院単位の人工呼吸器関連事象以外の肺炎とした場合についてである。R5 年度調査データより、アウトカムの発生は修了者増加無し群で 2.7 ± 7.3 (/1000 人日)、増加あり群で 1.6 ± 4.3 (/1000 人日)であった。これを修了者無し群で 2.7%、あり群で 1.6%と読み替えて計算を行った。検出力 0.8、$p < 0.05$ で有意な結果を得るために必要なサンプルサイズは各群 65,000 人ずつであり、両群あわせて 130,000 人の患者が必要と算出した。ICU 入院患者を対象とした場合、2022 年度病床機能報告より全国の ICU は約 700 か所、ICU 入室患者数の全国平均は約 500 人、そのうち 30%を対象患者と見積もると、潜在する対象患者数は約 100,500 人である。つまり、1 年間の調査では

全国の ICU を対象に調査できても必要なサンプルサイズに到達せず、複数年の調査が必要といえる。

次に、患者単位のアウトカムについてである。アウトカムは Barthel Index の終了時から開始時の差分とした。R5 年度調査の結果より、修了者なし群の差分が 14.4 ± 36.5、修了者あり群の差分が 11.1 ± 32.9、検出力 0.8、$p < 0.05$ で有意な結果を得るために必要なサンプルサイズは各群 1,800 人ずつと算出した。修了者 1 人が 5 人の患者について回答すると、360 人の修了者が必要という計算になるが、実際は 1 人につき 5 人分回答できていないため、R4 年度の回収率をもとに計算し直した。R4 年度調査では患者・利用者票の回答は 808 人分であり、この 2.2 倍の回答が必要である。病院・事業所票の回答は 361 機関であったため、361 機関に 2.2 をかけて 794 施設必要とした。さらに、病院・事業所票の回収率が 26.9%であったことを踏まえると、2951 施設に調査票を配布する必要がある。1 病院の平均修了者数が 6 人というデータから、修了者は 17,706 人必要とした。2024 年 9 月時点では修了者数は 11,441 人であり、2023 年 9 月からは 1.3 倍の増加である。今後も毎年 1.3 倍ずつ増加すると仮定すると、2 年後の 2026 年 9 月には 19,335 人となり必要数の 17,706 人を上回る見込みである。

最後に、区分ごとの修了者数の必要人数について、病院単位の侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の呼吸器総使用日数をアウトカムとした場合を想定して計算した。修了者なし群は 18.5 ± 40.0 日、修了者あり群は 14.9 ± 15.2 日、検出力 0.8、$p < 0.05$ で有意な結果を得るために必要なサンプルサイズは各群患者 2,100 人ずつと算出した。修了者 1 人が 5 名の患者について回答すると、420 人の修了者が必要ということになる。2024 年 9 月時点では呼吸器（人工呼吸療法に関わるもの）区分の修了者は 4,471 人であり、必要数を上回ってはいるが、実際は 1 人あたり 5 名回答できておらず、受け持ち患者が全員侵襲的陽圧換気を装着しているとは限らないので、より多くの区分修了者数が必要となるだろう。

6）データベース構築に向けた今後の提案

サンプルサイズ計算より、さらに回収率を上げ、複数年のデータを収集する必要があることが明らかとなった。しかし、多忙な修了者や施設管理者にアウトカムデータの収集を毎年強制することは現実的でない。調査に参加することに対して参加機関や参加者にインセンティブが付かず、結果もすぐには分からない、という状態では参加へのモチベーションも維持できず、回収率の向上は困難だろう。そこで、特定行為の実施内容を診療報酬に反映させ、調査への参加を依頼せずとも実施された医療行為、およびアウトカムに関するデータが自動的に収集される仕組みを整えることを、今後のデータベース構築に向けて提案する。さらに、同じ医療行為であっても、医師または修了者である看護師が特定行為として実施した場合で異なるレセプトコードを振り分けて区別するなど、修了者の効果が明確となるデータ収集の仕組みであることが望ましい。自動的に複数年のデータが全国各地から収集できる仕組みがあってこそ、大規模データの集積と多方面での分析が可能となり、診療報酬の改定に反映されるという期待もできる。

7）養成機関への期待

今後アウトカムデータの収集が自動化された場合、日々入力される元のデータの質を担保することが非常に重要となる。養成機関には、特定行為研修の段階から、日々の実践で入力されるデータが制度を変え、社会を変え、患者に還元されるということを受講生に教育してい

くことを期待したい。

E. 結論

修了者とその所属機関、所属機関の患者・利用者を対象とした厚生労働省の委託事業の経年データ分析により、1. 病院規模にかかわらず指定研修機関であると修了者が有意に増加すること、2. 修了者一人当たりの特定行為の平均実施回数の増加・減少傾向は急性期医療領域、慢性期医療領域、在宅領域でそれぞれ異なること、3. 急性期医療領域における施設単位での褥瘡発生率は修了者の増加に伴い有意に減少すること、が明らかとなった。

この研究のプロトコルの開発段階から振り返ると、まず、R1-3 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際しての方策に関する研究」では、3 年間かけてアウトカムのデータ収集プロトコルを確立した。そして、R4-6 年度厚生労働行政推進調査事業補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」では、調査手法の修正と厚生労働省から修了者および所属機関への依頼により大規模データの収集が実現した結果、修了者の人数増加が患者 QOL 向上に与える影響を示すことができた。今後は、この研究で確立したプロトコルを使用して調査を行い、慢性期医療領域や在宅領域でもデータ数が増え、全てのセッティングにおいて修了者の効果を定量的に示すことができるようになることを期待する。そして、アウトカムデータを自動で複数年収集できる仕組みを整え、リアルワールドデータから生み出されるエビデンスが看護だけでなく、医療、福祉、社会を変えていくことを期待する。

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

謝辞

指標の抽出と精選にあたり、全国の病院長、施設長、看護部長、施設管理者、看護師の皆様にお忙しい中ヒアリングにご協力いただきました。このヒアリング結果無くして、ここに至るまでの修了者の活動の効果を示すことはできませんでした。心より御礼申し上げます。さらに、COVID-19 の感染拡大が続き現場での対応に追われる中、Web 調査、質問紙調査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。最後に、研究を進めていくなかで日頃からご支援、ご助言を賜りました厚生労働省医政局看護課看護サービス推進室の皆様に心より感謝申し上げます。

引用文献

1. 厚生労働省. 地域包括ケアシステム, (2025 年 3 月 4 日アクセス) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/
2. 厚生労働省. 特定行為に係る看護師の研修制度の概要. (2025 年 3 月 4 日アクセス) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsui

te/bunya/0000070423.html
3. 厚生労働省.「疑義解釈資料の送付について(その１)」(2025 年 3 月 4 日アクセス) https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou1—2400000-Hokenkyoku/0000202132.pdf
4. 厚生労働省. 令和 2 年度診療報酬改定. (2025 年 3 月 6 日アクセス) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html
5. 厚生労働省. 医政発０５０７第７号「保健師助産師看護師法第３７条の２第２項第１号に規定する特定行為及び同項第４号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」の一部改正について. (2025 年 3 月 4 日アクセス) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000077985.html
6. 河野優子, 小野美喜, 廣瀬福美, 江月優子, 福田広美, 松本初美. プライマリケア領域における特定看護師の慢性疾患に対する介入前後の変化　糖尿病・褥瘡に焦点をあてて. 日本看護科学学会学術集会講演集 2014;34 回:552.
7. 森美智子, 島内節, 白畑範子, 奥山朝子, 磯崎富美子. Nurse Practitioner(NP)の役割機能と在宅患者の QOL 関連. インターナショナル Nursing Care Research 2017;16(3):1-11.
8. 村田美幸, 合田史, 渡邉俊樹, 佐藤正通, 小川哲史. 総合診療科における診療看護師の予診は有用か. 日本病院総合診療医学会雑誌 2016;10(1):76.
9. 村田美幸, 佐藤慶吾, 田中俊行, 小川哲史. 診療看護師による PICC 挿入と管理の成績　当院における PICC281 例の検討. Medical Nutritionist of PEN Leaders 2017;1(1):54-62.
10. 樋口秋緒. 要介護度 5 の難病患者に対する在宅での特定行為実施の効果　訪問看護における特定行為のアウトカム. 日本難病看護学会誌 2016;21(1):96.
11. 流郷昌裕, 泉谷裕則, 八杉巧, 岡村達, 鹿田文昭, 大倉正寛, et al. 特定看護師導入による心臓血管外科医の労務軽減についての検討. 日本心臓血管外科学会雑誌 2013;42(Suppl.):500.
12. Uranaka K, Takaira H, Shinohara R, Yamagata Z. Comparison of Japan nurse practitioner-led care and physician trainee-led care on patients' length of stay in a secondary emergency department: A retrospective study. Jpn J Nurs Sci. 2021 Oct;18(4):e12437.
13. Sakai H, Hirosue M, Iwata M, Terasawa T. The effect of introducing a nurse-practitioner-led peripherally inserted central venous catheter placement program on the utilization of central venous access device: A retrospective study in Japan. J Vasc Access. 2024 Sep;25(5):1601-1609.
14. 厚生労働省. 介護保険法 (平成九年法律第百二十三号) . (2025 年 3 月 6 日アクセス) https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=82998034&dataType=0&pageNo=1
15. 真田弘美. 特定行為研修の修了者の活用に際しての方策に関する研究. 令和元年度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) 総括研究報告書. (2025 年 3 月 6 日アクセス) https://mhlw-

grants.niph.go.jp/system/files/2019/193011/201922018A_upload/201922018A20200531135289440002.pdf
16. 小味慶子，大西麻未，菅田勝也，Collaborative Practice Scales 日本語版の信頼性・妥当性と医師- 看護師間の協働的実践の測定，日本看護管理学会誌，2010; 14 (2):15-21.
17. Weiss SJ, Davis HP. Validity and reliability of the Collaborative Practice Scales. Nurs Res. 1985;34(5):299-305.
18. 矢野諭. 慢性期医療における『特定看護師』の活躍の場 ～「総合診療医」と連携して「診療の質」の向上を目指せ～. 日本慢性期医療協会誌 JMC 2023; 31(5):18-30.
19. 厚生労働省. 令和 4 年度診療報酬改定.（2025 年 3 月 6 日アクセス）https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000905284.pdf
20. 厚生労働省. 医政発 0325 第 11 号.（2025 年 3 月 6 日 アクセス）https//efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.mhlw.go.jp/content/000772064.pdf