令和 6 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）
総合研究報告書

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

研究の要旨：研究全体の目的は、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である。これまで研究班は 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）の中で、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ることを示した。しかし、データ回収率は低く、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、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意義が伝わりづらかったことが考えられた。そこで、本研究では調査手法を改良し、修了者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の確立を目指すこととした。このために、研究 1. 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（R4 年度）、研究 2. R4 年度厚生労働省委託事業調査の分析（R5 年度）、研究 3. R4、5 年度厚生労働省委託事業調査の経年的分析（R6 年度）、と段階的に研究を進めた。研究 1 では既存資料 R3 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」（研究代表者：真田弘美）の前向きコホート研究である全国調査のデータ再分析を行った。結果より、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。また、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が明らかとなった。そこで、データ入力数増加のためにこれまで用いていた WEB 上のデータ入力・回収システムではなく紙およびエクセルでの入力と回収を行うように変更した。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。さらに、調査を厚生労働省からの委託事業とし、厚生労働省から修了者の就業する機関へ調査協力を呼び掛けることとした。R5 年度は前向きコホート研究を実施した R4 年度補助事業で収集されたデータの分析を行った。合計 1342 の病院、事業所に調査の依頼状を郵送し、回答があったものはうち 361 施設であった（回収率 26.9%）。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; $p < 0.001$）有意に減少することが明らかになった。また、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。さらに、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すことが明らかとなった。そして、R4 年度補助事業の調査プロトコルを再度改良し、厚生労働省からの委託事業として R5 年度補助事業を実施した。R6 年度は前向きコホート研究と連続横断観察研究を組み合わせて、R4 年度補助事業と R5 年度補助事業のデータ分析を行った。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。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。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。また、急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。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。R5 年度調査では計 439 の病院、施設に依頼状を郵送し、回答のあった機関は 210 であった（回収率 47.8%)。結果より、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。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)。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回収率が向上し、大規模データの収集が実現した結果、急性期医療領域において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。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が可能となると思われる。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	所属	職名
仲上 豪二朗	東京大学大学院	教授
康永 秀生	東京大学大学院	教授
紺家 千津子	石川県立看護大学	教授
磯部 陽	国際医療福祉大学	教授
須釜 淳子	藤田医科大学	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	教授
吉田 美香子	東北大学大学院	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	講師
三浦 由佳	藤田医科大学	准教授

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、R2 年度には診療報酬改定の中でいくつかの算定要件の対象として修了者が追加されてきた [3][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。これまで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ほぼ見られない。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。今後どのような場でも特別な医療処置を必要とする療

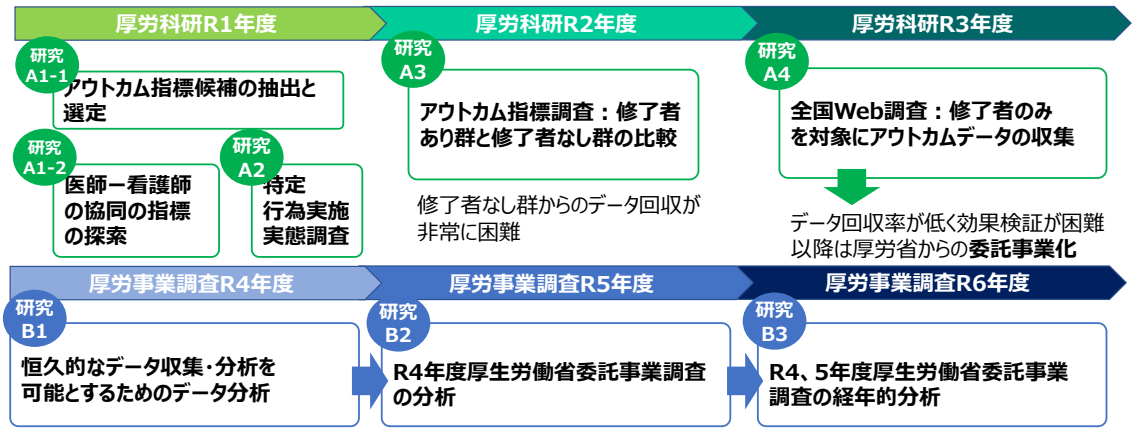


図1. R1-3年度厚生労働科学研究費補助金研究とR4-6年度厚生労働行政推進調査事業補助金研究の全体像

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）に取り組んできた(図１)。

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。

この点を踏まえて、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、データ収集の方法を修正した上で大規模データを経年的に収集し、修了者がもたらす効果を明らかにすることを試みた。

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（研究 B1)、R4 年度厚生労働省委託事業調査の分析（研究

B2)、R4,5 年度厚生労働省委託事業調査の経年的分析（研究 B3）の 3 段階から成る。

1. 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（研究 B1）

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)（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)1): 診療看護師である特定行為研修修了者

・CNS (Certified Nurse Specialist)2): 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)3): 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

2. R4 年度厚生労働省委託事業調査の分析（研究 B2）

研究班で協議の上、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 [4] と介護保険法 [12] 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。

3. R4、5 年度厚生労働省委託事業調査の経年的分析（研究 B3）

１）研究デザイン

研究デザインは前向き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前向き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[13]。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

以下の 4 つのリサーチクエスチョンにもとづき、分析を実施した。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。

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[14]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[15]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. 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（研究 B1）

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（β = -9.64; p

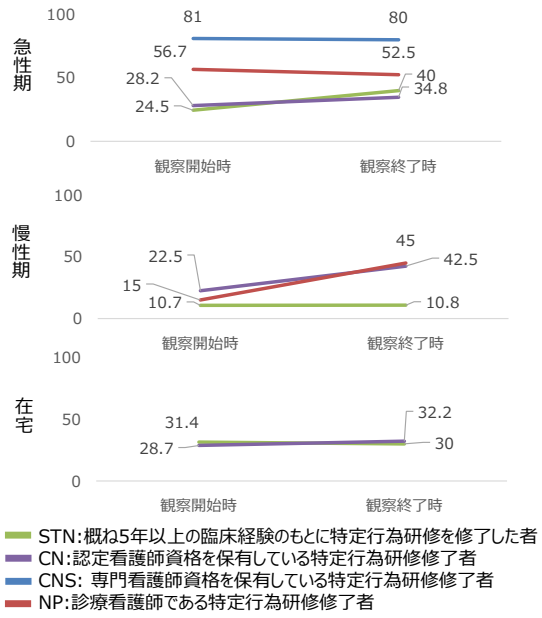


図2. Barthel Indexの合計得点の変化

= 0.012)、病床数が多いこと(β = -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（β = 1.16; p = 0.001）が上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（β = 0.14; p = 0.030）、観察開始時の DESIGN-R2020®の合計得点が高いこと（β = 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)。

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

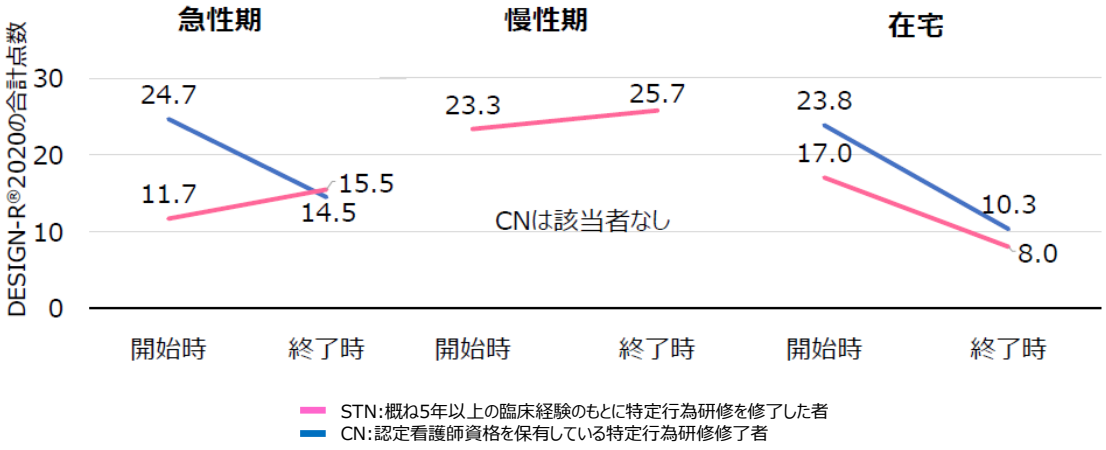


図3. DESIGN-R®2020の合計点数の変化

表2. DESIGN-R®2020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

2. R4 年度厚生労働省委託事業調査の分析（研究 B2）

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（人口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 3 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

表3. 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4. 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

表5. 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6. 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

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（表 4）。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 5）。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 6）。

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、膀胱留置カテーテルの留置期間、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。

3. R4、5 年度厚生労働省委託事業調査の経年的分析（研究 B3）

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。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)。

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。

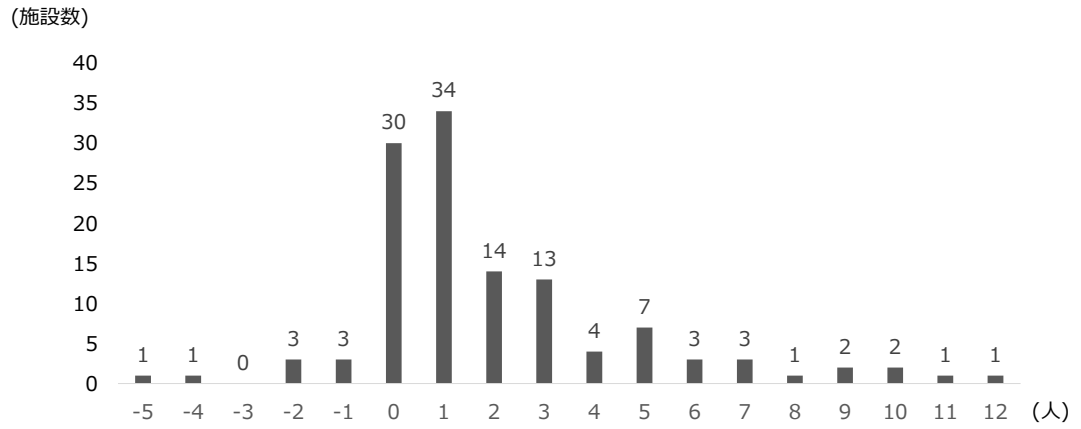
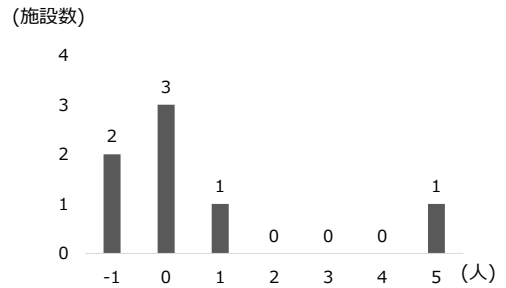
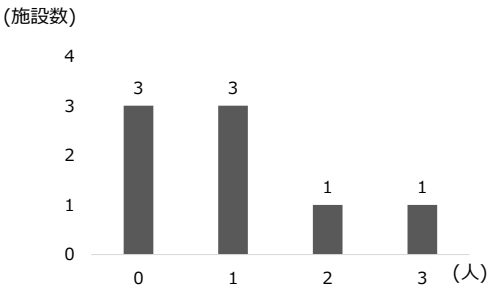


図4-1. 急性期医療領域における修了者の人数変化の分布



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4-2. 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

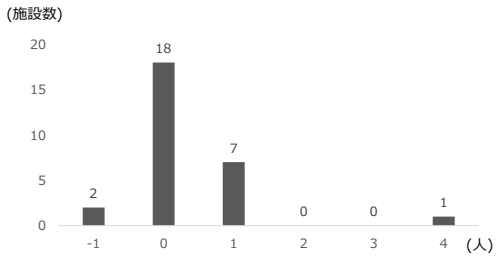


図4-3. 在宅領域における修了者の人数変化の分布

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。

２）修了者の増減と修了者が増加した病院の特徴

急性期医療領域では、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 4-1)。修了者が減少した病院は 8 施設であった。

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 4-2)。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。

在宅領域では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 4-3)。

急性期医療領域を対象とした単変量解析の結果、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 7)。

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 8)。

３）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

表7. 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8. 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

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（。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

表9. 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10. 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

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。

4）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 9 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 =

表11. 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

0.022) (表 10)。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。

5) 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11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。

アウトカムを R5 年度の ICU 滞在日数 (日)、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 とした重回帰分析の結果、修了者の人数の増加と各アウトカムの間に有意な関連は見られなかった。

D. 考察

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」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。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ることを示した。しかし、データ回収率は低く、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。データ回収率が低くなった理由として、WEB からのデータ入力が困難であったことや研究班からの依頼では研究参加の意義が伝わりづらかったことが考えられた。そこで、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、調査手法を紙、エクセルでの入力に変更し、厚生労働省から修了者および所属機関への依頼を行い、大規模データの収集を達成した。その結果、修了者の人数増加が患者 QOL 向上、具体的には褥瘡発生率の減少や物理的身体拘束の期間短縮に与える影響を示すことができたと考える。ここでは、1) 修了者の増加に伴うアウトカムの改善が見られた要因、2) 統計学的に必要なサンプルサイズ、3) 研究の限界、4) 今後の展望、について考察する。

1) 修了者の増加に伴うアウトカムの改善が見られた要因

R4 年度の単年度のデータの解析、R5 年

度と R4 年度の経年データの解析両方に置いて、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[16)]。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。

R4 年度の単年度のデータ解析では修了者の増加と物理的身体拘束の人数の減少との間に有意な関連がみられた。しかし、経年データの解析では、有意な関連は見られなかった。このように異なる結果が生じた理由として、R6 年度診療報酬改定における「身体拘束の最小化」の強化の影響が考えられる。R5 年度調査は R5 年 12 月から R6 年 3 月にかけてデータ収集を行っており、この期間は R6 年度診療報酬改定の準備期間にあたり、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。

単年度のデータ解析、経年データの解析両方において、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。

2）統計学的に必要なサンプルサイズ

修了者が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について、サンプルサイズの不足が考えられた。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。

3）研究の限界

本研究の主な限界は、R4 年度調査と R5 年度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。1）で述べたように、R6 年 4 月より施行開始となった医師の働き方改革の準備期間に調査を行ったことは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、R 6 年度診療報酬改定の準備期間に調査を行ったことは、物理的身体拘束の延べ人数の減少に影響を与えた可能性がある。

4）今後の展望

調査手法を改良することで回収率が向上し、修了者の増加とアウトカム改善の間に一部、有意な関連を見出すことができたが、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。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。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。

そして、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

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、データ収集の方法を修正した上で大規模データを経年的に収集し、修了者がもたらす効果を明らかにすることを試みた。

データ収集方法を WEB 入力から紙・エクセルでの入力に修正し、調査を厚生労働省からの委託事業として、調査協力を厚生労働省から呼びかけた結果、調査票の回収率は向上した。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単年度のデータ分析により、1. 急性期医療領域における施設単位での褥瘡発生率は看護師あたりの修了者人数の増加に伴い有意に減少すること、2. 急性期医療領域における施設単位での物理的身体拘束の日数は看護師あたりの修了者人数の増加に伴い有意に減少すること、が明らかになった。R4 年度と R5 年度の 2 回の委託事業の経年データ分析により、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人数の増加に伴い有意に減少すること、が明らかとなった。

F．健康危険情報

なし

G. 研究発表

【学会発表】

1. 仲上 豪二朗. 基調講演 特定行為研修修了生が返る医療の未来ー特定行為アウトカム調査研究からー. 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 豪二朗, 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癒促進に及ぼす効果. 第 52 回日本創傷治癒学会プログラム・抄録集. 2022:65.（第 52 回日本創傷治癒学会, 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. 知的所有権の取得状況

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. 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/seisakunitsuite/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. 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
13. 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/20192201

8A202005311135289440002.pdf
14. 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.
15. Weiss SJ, Davis HP. Validity and reliability of the Collaborative Practice Scales. Nurs Res. 1985;34(5):299-305.
16. 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