平成24～25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）

総合研究報告書

看護師等の高度な臨床実践能力の評価及び向上に関する研究

研究代表者　福井 次矢　（聖路加国際病院　院長）

**研究要旨**：看護師が特定の医行為（特定行為）を含めた高度な看護実践を行うために必要な能力とそれらの修得方法、評価方法を明示し、周産期のチーム医療の中で助産師が主体となる分娩を実践するための医師とのより良い連携体制を明らかにすることを目的として研究を行った。

Nurse Practitioner（NP）制度を導入している米国、豪州、オランダを訪れ、関係者をインタビューした結果、実践能力認定は十分な標準化はされておらず、行為レベルの評価や思考過程のアセスメントは確立されたものはなかった。欧米からの文献情報では、NPに関する研究報告は最近急速に増えて来ていて、教育プログラムの有効性評価やNP制度導入の費用効果分析などがあり、わが国での新たな「特定行為に係る看護師」を養成する制度を構築する場合の参考になろう。

研修医や救命救急士の研修情況や規定を調べ、基幹型臨床研修病院における研修医の研修プログラムについてアンケート調査を行った。病院により実態は大きく異なるが、このデータも新たな「特定行為に係る看護師」の研修制度導入に参考になるところ大であろう。

OSCEについては、クリティカルケア領域における「人工呼吸器装着中の患者に対するウィーニングの実施」のOSCEを開発し、トライアルで妥当性・信頼性を確認した。また、3分野（救急、皮膚・排泄ケア、感染管理）18名を対象として行ったOSCEデータに基づき、フィジカルアセスメント能力を測る項目、臨床推論能力を測る項目に高い配点をする妥当性の高い評価表改良版を作成した。

看護師特定能力養成調査試行事業の修了者の調査では、希望する修了後の現場における研修期間は2年間が最も多く、「手術や医師に同行」するタイプの研修を希望する者が多かった。卒後研修で行った「臨床薬理学講座」において、感染症に用いる薬剤、抗凝固療法・降圧薬の理解が困難であったこと、「アセスメント」、「病態機能学」、「臨床薬理学」、「マネジメント」のニーズが高く、「疾病予防」、「医療倫理」、「NP論」、「NP実践に関する法令」、「医療安全」のニーズは低かった。修士課程プログラムの修了者が、臨床業務の中で実施する医行為を自律的に行えるまでに要する期間は、薬剤投与に関するもので平均3～8ヶ月、それ以外の処置・医療機器類の操作に関するもので1～7ヶ月であった。

　継続研修のモデル構築をめざし、国立長寿医療研究センターにおいて、高齢者診療、認知症診療の2つのコースを実施した（2～3人の少人数、1週間）。求められる臨床能力を評価する指標から成る自己評価表が有用であり、今後は、e-learningを用いた事前学習の導入や個人のニーズに合わせたコース設定が課題と考えられた。

助産師主体の分娩管理を行う上で必要な知識や技術を明らかにし、助産師による会陰裂傷縫合術は対象施設では安全に行われていた。しかし、普及には教育体制の整備が必要である。

1. **研究目的**

　研究目的は、看護師が患者の安全性を確保しながら特定の医行為（特定行為）を含めた高度な看護実践を行うために必要な能力とそれらの修得方法、評価方法を明示すること、及び周産期のチーム医療の中で重要な役割を担う助産師が高度な臨床実践能力を発揮する（助産師が主体となる分娩を実践する）ために、陣痛発来から分娩終了までの一連の流れの中での医師とのより良い連携体制を明らかにすること、の2点である。

　具体的には、前者の高度な臨床実践を行う看護師のの実務研修プログラム・評価方法の開発・適性検討については、（１）高度な臨床実践能力の維持・向上のための研修プログラムの開発、（２）看護師の高度な臨床実践能力の評価法の開発－とくにOSCEの開発と汎用性の検討－、（３）一般看護師による高度な臨床実践能力獲得のための研修方法及びその評価方法の開発を目的とし、後者の高度な臨床実践能力を有する助産師と医師の連携体制については、（４）助産師主体の分娩管理における医師との連携に関する研究を行った。

1. **研究方法**

　文献検索、米国、豪州、オランダにおける関係者との面談による情報収集、医師臨床研修制度における基幹型研修病院を対象としたアンケート調査、「特定看護師（仮称）養成調査試行事業」の指定を受けた課程を修了した看護師や指導医師・施設などを対象としたアンケート調査、継続研修の受講生を対象とした自己評価などを行い、データを集計・分析した。

助産師による会陰裂傷縫合術・局所麻酔に関する調査は本研究班の研究者が所属する施設のデータを前方視的に収集した。

（倫理面への配慮）

　個人から情報を得る場合や、個人に関する情報を扱う場合は、当該施設の研究倫理委員会の承認を得たうえで、対象者から同意書を得た。研究参加は自由意思によること、秘密を厳守し、個人を特定することはしないこと、資料の保管・処分は厳重に行い、研究外の目的で使用しないことを説明した。

　助産師による会陰裂傷縫合術・局所麻酔に関する調査では、各施設で対象者からインフォームドコンセントを得たうえで、研究班では連結不可能匿名化されたデータを解析した。

1. **研究結果**

（１）国外における看護実践能力認証制度に関する動向調査

　豪州版Nurse Practitioner（NP）制度では、NPの認証は、認定された教育機関を通して行われ、全国統一されていない。

米国でも、高度な臨床実践能力に関するNPの修了認定は、個別の教育機関によって行われていて、OSCEの標準化も十分ではなかった。

また、他の欧州諸国と同様、オランダでもNPの修了認定は養成機関ごとに行われていて、全国統一的な試験・評価基準は存在しなかった。

（２）研修プログラムの文献検索

文献検索ソフトのPubMedを用いて、過去5年間の文献の中から、NPの教育プログラムの有効性をランダム化比較試験で検証した論文と、NP制度導入の費用効果分析に関する論文を抽出した。

前者については10件の論文が、後者については12件の論文が抽出された。教育プログラムではSimulation-based programやe-learning、case management program、process oriented trainingなどの有効性について言及され、NP制度導入の費用効果分析では従来の制度に比べて、より効率的であることが示されていた。

（３）特定行為に係る看護師の研修制度構築のための医行為の新医師臨床研修制度における院内研修制度に関する調査

研修医が中心静脈カテーテル穿刺手技を習得することを目的とした研修と評価の現状に関する資料および救急救命士が気管内挿管を実施する資格の認定を受けるための講習と実習の規定に関する資料を収集した。

また、基幹型臨床研修病院（マッチング定員が10名以上の296病院を対象）における研修医の研修プログラムについてアンケート調査を行った。「特定行為に係る看護師の研修制度」における特定行為（案）の14区分41行為について、研修プログラムとそれらに関する状況について尋ねた。

137病院から回答が得られ（回収率46.3％）、プログラムがあると答えた病院は38で、41行為中、平均14行為がプログラムとして設定されていた。最も多かったのは「経口・経鼻気管内挿管の実施」で、最も少なかったのは「心嚢ドレナージ」と「褥瘡・慢性創傷における腐骨除去」であった。因子分析により、研修方法は《講義研修》、《シミュレーション研修》、《実践型研修》の３種類に分類され、実施されている研修の5割以上を《実践型研修》が占めていた。その中でも最も多く採用されていたのは「指導監督下で患者へ実施」であった。

（４）看護師の高度な臨床実践能力の評価法の開発

①クリティカルケア領域のOSCE

OSCEで評価可能な臨床実践能力の構成要素を明確にする目的で、12名のグループインタビューを行った結果、5つの能力領域と9つのカテゴリー、28のサブカテゴリーから成る構成要素が明らかとなった。

「特定行為に係る看護師の研修制度」における特定行為（案）の中から、「直接動脈穿刺による採血」、「人工呼吸器モード設定条件の変更」、「人工呼吸器装着中の患者のウィーニング」の3行為をOSCEによる評価が適当であると判断し、「人工呼吸器装着中の患者に対するウィーニングの実施」のOSCEを開発した。

開発したOSCEを専門看護師（CNS：Certified Nurse Specialist）と調査試行事業養成課程の修了者など計5名を対象としてトライアルで試行し、妥当性・信頼性・適用性を検討した結果、クリティカルケア領域の臨床実践能力の評価法としての妥当性・信頼性が確認された。

②OSCEの開発と汎用性の検討

OSCEに関する詳細な文献検索とOSCEを実践している施設の見学、SP（Simulated Patient）団体のヒアリング、講演会の開催などを行い、加えて、3分野（救急、皮膚・排泄ケア、感染管理）18名を対象にOSCEを行った。そして、OSCEの記録ビデオから作成した逐語録、行動録を用いて構造分析を行った。

フィジカルアセスメント能力を測る項目、臨床推論能力を測る項目に高い配点をすることで、妥当性の高い評価表改良版を作成することができた。

総括評価（研修カリキュラム修了の最終判定）には、複数のステーションで構成されるOSCEと知識や問題解決能力を測定する筆記試験等の組み合わせが必要と思われた。

（５）看護師特定行為・業務試行事業による修士課程修了者を対象とした調査

①修了後のOJTの実態と評価

大学院修士課程で2年間のコースを修了したプライマリケア領域の研修生、指導医、看護責任者を対象とした面接調査では、OJT研修には最低1年間必要なこと、プライマリケア領域では、総合診療部、救急部、循環器系・呼吸器を基本ベースとする診療科の研修が望ましいことが示された。

2年間の修士課程を修了したプライマリケア領域とクリティカルケア領域の者を対象としたアンケート調査では、OJT研修は2年間を希望する者が最も多かった。研修を希望する診療科としては、呼吸器内科、循環器内科、総合診療部、救急部であった。

OJT研修で不足していると感じている点は、プライマリケア領域、クリティカルケア領域で共通して、「画像の初期評価」、「臨床推論のトレーニング」、「臨床における薬理学の知識」などであった。

②修了者を対象とした卒後研修（off-JT）の評価と卒後研修に関するニーズ調査

修了生を対象とした調査では、卒後研修の開始時期としては、修了後1年目の10～12月を、頻度は1年に1回を希望していた。

希望する研修内容としては、「医師による超音波、X線等の画像診断に関する知識と技術」、次いで「頻度の高い症状に対する医師による診断から治療までの系統的な知識」であった。

「臨床薬理学講座」を企画・開催し、有用性や難易度、満足度に関して受講生を対象としたアンケート調査を行った。

受講生のうち89％（40名）から回答が得られ、感染症に用いる薬剤、抗凝固療法・降圧薬の理解が困難であったこと、「アセスメント」、「病態機能学」、「臨床薬理学」、「マネジメント」のニーズが高く、「疾病予防」、「医療倫理」、「NP論」、「NP実践に関する法令」、「医療安全」のニーズが低かったことなどが判明した。この時の調査では、1年に2回程度の研修を希望する者が多かった。

③高齢者総合診療に関する研修

　継続研修のあり方について検討するため、国立長寿医療研究センターにおいて、高齢者診療、認知症診療の2つのコースを実施した（2～3人の少人数、1週間）。臨床推論に重点を置いた研修内容で、受講者の満足度は高く、臨床判断能力を維持・向上させるために効果的であった。

この領域で求められる臨床能力を評価する指標から成る自己評価表を作成し、研修の前後で評価を行った。研修前後で評価の結果は有意に変化した項目は少なかったものの、受講生にとっては研修の目的が明確になり、有用であった。

今後、e-learningを用いた事前学習の導入、個人のニーズに合わせた研修期間の設定などが課題と考えられた。

（６）助産師主体の分娩管理における医師との連携に関する研究

本研究班の研究者が所属する6施設と助産所を対象に、助産師主体の分娩管理において医師の介入を必要とした症例を前方視的に集積し、医師介入の理由、頻度、時期、分娩の転機、新生児の予後について検討した。その結果、助産師主体の分娩が安全に行われるためには、助産師の「胎児心拍数モニタリング判読能力の向上」、「微弱陣痛、回旋異常、分娩停止等の分娩進行に関わる異常を捉え、医療介入の時期を適切に判断する能力」、「危機的産科出血への対応」などの必要性が明らかとなった。さらに、産科医だけでなく新生児科医との連携のあり方も検討課題と考えられた。

助産師主体の分娩管理を行った218件中、148件（67.9％）が助産師による会陰裂傷縫合術を受けていた。このうち、114件（74.2％）は助産師がすべての縫合を行った。さらに、このうちの42件（36.8％）は医師の立会なしに縫合が行われていた。会陰裂傷縫合術に伴う合併症の発生はなかった。また、縫合術に伴う局所麻酔については、検討対象となった63.2％の患者で、すべて助産師が局所麻酔を行っていた。局所麻酔に伴う合併症の発生はなかった。

1. **考察**

　NP制度などが導入されている欧米諸国でも、OSCEなどを標準化する可能性は窺えたが、臨床推論などの思考過程のアセスメントについては、標準化の試みはほとんどなされていない。

欧米では、新たな教育方法が模索され、ランダム化比較試験などで検証する試みもなされている。費用効果分析で、NP制度の導入がより費用効果的であるのは、患者の健康アウトカムが変わらず、NPの給与が医師に比べて低いためである。

看護師の特定行為研修の導入にあたって、これまで研修病院で研修医を対象として行ってきた実技指導のノウハウが参考になるはずである。

　かなりの特定行為について、評価をOSCEで行うことが適切であり、妥当性を評価する手順が確認されたことから、今後、同様の作業を他の特定行為について行うことで、質の高い評価方法が構築されると思われる。

指定研修修了後、修了生が医療施設でどのような部署に所属し、どれくらいの期間をかけて自律的に医行為を行えるようになっているのか、OJT、off-JTとも、どのような方法で行われ、ニーズを満たしているかどうか、難易度の高いテーマなど、包括的なデータが集められた。

助産師主体の分娩が安全に行われるためには、助産師の「胎児心拍数モニタリング判読能力の向上」、「微弱陣痛、回旋異常、分娩停止等の分娩進行に関わる異常を捉え、医療介入の時期を適切に判断する能力」、「危機的産科出血への対応」などが必要で、産科医だけでなく新生児科医との連携も重要である。助産師による会陰裂傷縫合術とそれに伴う局所麻酔は、ともに合併症なく、安全に行われていた。

1. **結論**

NP制度を有する欧米、豪州でも、認定試験は全国統一的には行われていないが、標準化の必要性は認識されている。欧米では、NPの教育方法やNP制度自体の費用効果性が検証されつつあり、わが国でもそのような研究の推進が必要であろう。

研修医の医行為研修に関する研修病院での経験が、今後「特定行為に係る看護師の研修制度」を創設するうえで、大いに役立つ可能性が高い。

「特定行為に係る看護師の研修制度」における特定行為（案）のうちのかなりの特定行為については、OSCEで評価することが可能と考えられ、方法論としてのOSCEの妥当性を評価する手順も確認されたことは、今後、質の高い評価方法の構築に向けて、重要な一歩と考えられる。

これまでの看護師特定能力養成調査試行事業の修了生について、医療施設での勤務状況や継続研修の状況が明らかになったことから、「特定行為に係る看護師の研修制度」の創設に伴って、効果的なカリキュラムを作成する準備が整ってきたと考えられる。

助産師主体の分娩が安全に行うためには、助産師外来・院内助産所を実施している施設では、産科医と共同で助産師が知識や技術を向上できる機会を設けて、助産師自ら実践能力を高める努力を行うことの大切さが指摘されていて、助産師による会陰裂傷縫合術を一般化するためには、教育体制をより一層整備することが必要である。

**F. 研究発表**

**1. 論文発表**

　なし

**2. 学会発表**

　なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

なし