平成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）

総括研究報告書

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。

オランダでNurse Practitioner（NP）制度を導入したリーダーのインタビューでは、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。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。

欧米からの文献情報では、NPの教育上、e-learningやcase management program、process oriented trainingなどが講義と比較してより効果的であることを示したランダム化比較試験（10件）や、NPが専門医に比較してより効率的であることを示した費用効果分析（12件）などがあった。

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ところ、プログラムがあるという回答が最も多かったのは「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」であり、最も多く採用されていた研修方法は「指導監督下で患者へ実施」であった。

OSCEについては、クリティカルケア領域におけるOSCEを開発し、トライアルで妥当性・信頼性が確認された。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、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）結果、今後、e-learning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のうち、助産師による会陰裂傷縫合術とそれに伴う局所麻酔は、合併症なく、安全に行われていた。今後一般化するためには、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特定看護師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、オランダで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、「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、継続研修を受けた後の研修者を対象とした自己評価などを行った。

助産師による会陰縫合術・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、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）国外における高度看護実践制度臨床実践の質を担保するための認証システムの現状調査

　オランダでNurse Practitioner（NP）制度を導入したリーダーのインタビューでは、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。

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。

（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や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

基幹型臨床研修病院（マッチング定員が10名以上の296病院を対象とした）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。研修方法は、講義研修、シミュレーション研修、実践型研修などに分類された。最も多く採用されていた研修方法は「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

「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たい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講演会を開催し、加えて前年度に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妥当性の高い評価表改良版を作成した。

（５）看護師の医行為修得に要する期間および特定行為に係る看護師の指定研修における教育内容の検討

厚生労働省のホームページに記載されている平成24年度看護師特定行為・業務試行事業報告書の「試行の対象となる業務・行為の実施状況」を用いて、修士課程プログラムを修了した者の各修了場所における医行為の実施状況を分析した。

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。

（６）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の実態とニーズ

電話で同意が得られた28施設42部の修士課程修了生を対象に、修了後のOJTの実態やニーズについてアンケート調査を行った。プライマリケア領域で12部から、そしてクリティカルケア領域で13部から回答があった。

所属については、診療科に属している者64％、看護部に属している者36％で、希望するOJT研修期間は2年間が最も多かった。

実際に行われているOJT研修としては、プライマリケア領域では「医師の回診に同行」が、クリティカルケア領域では「研修医と一緒に研修を受ける」、「医師の回診に同行」、「医師の手術や処置に同行」、「症例カンファランスに参加」、「その都度医師に指導を受けながら実践する」が最も多かった。

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」、「フィジカルアセスメントの技術」、「臨床における薬理学の知識」であった。

②卒後研修（off-JT）の評価

修了生を対象とした「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。

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）。この領域の高度な臨床実践を行う看護師に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タ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、満足感が高かった。

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。

（７）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

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。

特定行為に係る看護師の研修制度導入にあたって、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。

養成調査試行事業修士課程プログラムの、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。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。

1. **結論**

NP制度を有する欧米でも、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。また、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に組み込むことが可能であり、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。

これまでの高度臨床実践に係る指定研修を終えた修了生について、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」が新たに創設されるとともに、より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。

助産師主体の分娩管理に関しては、少なくとも、会陰裂傷縫合術とそれに伴う局所麻酔は、安全で合併症なく行われていらうが、これ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。

1. **研究発表**

**1. 論文発表**

　なし

**2. 学会発表**

　なし

1. **知的財産権の出願・登録状況**

なし