

保健師助産師看護師法第三十七条の二第二項第一号に規定する特定行為及び同項第四号に規定する特定行為研修に関する省令案（仮称）について

I 省令制定の趣旨

- 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成 26 年法律第 83 号。以下「医療介護総合確保推進法」という。）により、保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）の一部が改正され、平成 27 年 4 月 1 日から、特定行為を手順書により行う看護師の研修制度が創設されることになる。
- 本省令案は、改正後の保健師助産師看護師法の規定に基づき、特定行為の内容、手順書の記載事項、特定行為研修の基準、指定研修機関の指定の基準や指定申請の手続等について、必要な事項を定めるものである。

II 省令の内容

(i) 特定行為及び特定行為区分について

- 特定行為は次の表の右欄に掲げる行為とし、特定行為区分は次の表の左欄に掲げる区分とする。

| 特定行為区分 | 特定行為 |
|--------------------|---------------------------------|
| 呼吸器（気道確保に係るもの）関連 | 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 |
| 呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 | 侵襲的陽圧換気の設定の変更 |
| | 非侵襲的陽圧換気の設定の変更 |
| | 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 |
| 呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連 | 気管カニューレの交換 |
| 循環器関連 | 一時的ペースメーカーの操作及び管理 |
| | 一時的ペースメーカーリードの抜去 |
| | 経皮的心肺補助装置の操作及び管理 |
| | 大動脈内バルーンポンピングからの離脱を行うときの補助頻度の調整 |
| 心嚢ドレーン管理関連 | 心嚢ドレーンの抜去 |
| 胸腔ドレーン管理関連 | 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更 |
| | 胸腔ドレーンの抜去 |
| 腹腔ドレーン管理関連 | 腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。） |
| ろう孔管理関連 | 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 |

| | |
|-------------------------------------|--|
| 栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）関連 | 中心静脈カテーテルの抜去 |
| 栄養に係るカテーテル管理（末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理）関連 | 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入 |
| 創傷管理関連 | 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 |
| 創部ドレーン管理関連 | 創部ドレーンの抜去 |
| 動脈血液ガス分析関連 | 直接動脈穿刺法による採血 |
| | 橈骨動脈ラインの確保 |
| 透析管理関連 | 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 |
| 栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 | 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 |
| 感染に係る薬剤投与関連 | 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与 |
| 血糖コントロールに係る薬剤投与関連 | インスリンの投与量の調整 |
| 術後疼痛管理関連 | 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 |
| 循環動態に係る薬剤投与関連 | 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整 |
| | 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 |
| | 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整 |
| | 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整 |
| | 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整 |
| 精神及び神経症状に係る薬剤投与関連 | 抗けいれん剤の臨時の投与 |
| | 抗精神病薬の臨時の投与 |
| | 抗不安薬の臨時の投与 |
| 皮膚損傷に係る薬剤投与関連 | 抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整 |

(ii) 手順書について

- 手順書の記載事項は、①患者の病状の範囲、②診療の補助の内容、③手順書の対象となる患者、④特定行為を行うときに確認すべき事項、⑤医療の安全を確保するために医師又は歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制、⑥特定行為を行った後の医師又は歯科医師に対する報告の方法とする。

(iii) 特定行為研修について

- 特定行為研修は、①共通科目、②区分別科目により構成されるものとする（注1）。

（注1）看護師が手順書により特定行為を行う場合に特に必要とされる実践的な理解力、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のうち、「共通科目」は、全ての特定行為区分に共通するものの向上を図るための研修、「区分別科目」は、特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修をいう。

- 共通科目の内容は、次の表に定めるもの以上とする。

| 共通科目の内容 | 時間数 |
|-------------|-----|
| 臨床病態生理学 | 45 |
| 臨床推論 | 45 |
| フィジカルアセスメント | 45 |
| 臨床薬理学 | 45 |
| 疾病・臨床病態概論 | 60 |
| 医療安全学 | 30 |
| 特定行為実践 | 45 |
| 合 計 | 315 |

- 区分別科目は、次の表の左欄に掲げる特定行為区分に応じ、右欄に定める時間数以上とする。

| 特定行為区分 | 時間数 |
|-------------------------------------|-----|
| 呼吸器（気道確保に係るもの）関連 | 22 |
| 呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 | 63 |
| 呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連 | 21 |
| 循環器関連 | 45 |
| 心嚢ドレーン管理関連 | 21 |
| 胸腔ドレーン管理関連 | 30 |
| 腹腔ドレーン管理関連 | 21 |
| ろう孔管理関連 | 48 |
| 栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）関連 | 18 |
| 栄養に係るカテーテル管理（末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理）関連 | 21 |
| 創傷管理関連 | 72 |
| 創部ドレーン管理関連 | 15 |
| 動脈血液ガス分析関連 | 30 |
| 透析管理関連 | 27 |
| 栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 | 36 |
| 感染に係る薬剤投与関連 | 63 |
| 血糖コントロールに係る薬剤投与関連 | 36 |
| 術後疼痛管理関連 | 21 |
| 循環動態に係る薬剤投与関連 | 60 |
| 精神及び神経症状に係る薬剤投与関連 | 57 |
| 皮膚損傷に係る薬剤投与関連 | 39 |

(注2) 共通科目及び区分別科目は、講義、演習又は実習により行うものとする。

(注3) 共通科目及び区分別科目の講義又は演習は、大学通信教育設置基準（昭和56年文部省令第33号）第3条第1項及び第2項に定める方法により行うことができる。

(注4) 既に履修した科目については、当該科目の履修の状況に応じ、共通科目にあつてはその時間数の全部又は一部、区分別科目にあつてはその時間数の一部を免除することができる。

(注5) 指定研修機関は、特定行為研修に係る特定行為を手順書により行うための能力を有していると認められる者について、区分別科目の時間数の一部を免除することができる。

(iv) 指定研修機関について

- 指定研修機関の指定を受けようとする者は、①名称及び所在地、②行おうとする特定行為研修の特定行為区分の名称、③特定行為研修の内容、④特定行為研修の責任者の氏名、⑤指導者の氏名、⑥施設及び設備の概要、⑦特定行為研修管理委員会の構成員、⑧同時に特定行為研修を受ける者の数の上限等を記載した申請書を厚生労働大臣に提出するものとする（注6）。

(注6) 2以上の特定行為区分に係る特定行為研修を行おうとする場合には、②～⑥及び⑧は、特定行為区分ごとに記載する。

- 指定研修機関の指定を受けるためには、次の基準に適合しなければならないものとする。
 - ・ 特定行為研修の内容が適切であること。
 - ・ 特定行為研修の責任者を適切に配置していること。
 - ・ 適当な指導体制を確保していること。
 - ・ 特定行為研修の実施に関し必要な施設及び設備を利用することができること。
 - ・ 実習を行う施設について医療に関する安全管理のための体制を確保していること。
 - ・ 実習を行うに当たり患者に対する説明の手順を記載した文書を作成していること。
 - ・ 特定行為研修管理委員会を設置していること。
 - ・ 指定研修機関の指定を取り消され、その取消の日から起算して2年を経過していないものに該当しないこと。
- 指定研修機関に設置する特定行為研修管理委員会は、その構成員に、①特定行為研修に関する事務を処理する責任者又はこれに準ずる者、②同委員会が管理するすべての特定行為研修の責任者、③医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者（外部の者に限る。）を含まなければならないものとする。
- 指定研修機関は、①名称及び所在地、②特定行為研修に係る特定行為区分（新たな特定行為区分に係る特定行為研修の開始を伴うときを除く。）、③特定行為研修の内容、④特定行為研修の責任者、⑤指導者又はその担当分野、⑥特定行為研修のために利用することができる施設、⑦特定行為研修管理委員会の構成員、⑧同時に特定行為研修を受ける看護師の数の上限に変更が生じたときは、その日から、一月以内に、厚生労働大臣に届け出るものとする。
- 指定研修機関は、当該指定研修機関が行う特定行為研修に係る特定行為区分を変更しようとするとき（新たな特定行為区分に係る特定行為研修の開始を伴うときに限る。）は、厚生労働大臣の承認を得なければならないものとする。

働大臣に申請し、その承認を受けなければならないものとする。

- 指定研修機関は、毎年4月30日までに、①施設及び設備の状況、②前年度の特定行為研修の実施期間及びその受講者数、③前年度の特定行為研修の修了者数、④前年度の特定行為研修管理委員会の開催回数、⑤当該年度の特定行為研修の実施期間を記載した報告書を厚生労働大臣に提出するものとする（注7）。

（注7）2以上の特定行為区分に係る特定行為研修を行おうとする場合には、①～③及び⑤は、特定行為区分ごとに記載する。

- 厚生労働大臣は、特定行為研修の内容、指導体制、施設、設備等が適当でないとき、指定研修機関に対して必要な指示をすることができるものとする。
- 厚生労働大臣が指定研修機関の指定を取り消すことができる場合として、①指定研修機関の指定の基準に適合しなくなった場合、②2年以上受講者がいない場合、③特定行為研修管理委員会に必要な構成員が含まれていない場合、指定研修機関の氏名及び所在地等の変更の届出を怠った場合、新たな特定行為区分に係る特定行為研修を開始するときの厚生労働大臣の承認を受けなかった場合又は毎年の施設及び設備の状況等の厚生労働大臣への報告を怠った場合、④厚生労働大臣の指示に従わない場合、⑤指定の取消しの申請（注8）があった場合を定めるものとする。

（注8）指定の取消しの申請は、①指定の取消しを受けようとする理由・期日、②現に特定行為研修を受けている看護師等に対する措置を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することにより行うものとする。

- 特定行為研修の受講者の修了に際しては、特定行為研修管理委員会が評価を行い、指定研修機関に対して当該評価を報告するとともに、指定研修機関が、当該評価に基づいて特定行為研修の修了を認めることとしたときは、速やかに、①氏名、看護師籍の登録番号及び生年月日、②修了した特定行為研修の特定行為区分の名称、③修了年月日、④特定行為研修を行った指定研修機関の名称を記載した特定行為研修修了証を交付するものとする。
- 指定研修機関は、特定行為研修修了証を交付したときは、交付の日から1月以内に、特定行為研修を修了した者に関して、当該特定行為研修修了証に記載される事項を記載した報告書を厚生労働大臣に提出するものとする。
- 指定研修機関は、帳簿を備え付け、①氏名、看護師籍の登録番号及び生年月日、②修了した特定行為研修の特定行為区分の名称、③開始年月日及び修了年月日、④修了した共通科目及び区分別科目、⑤共通科目及び区分別科目に係る評価を記載し、指定の取消しを受けるまで、これを保存するものとする（注9）。

（注9）帳簿の保存は、電磁的方法により行うことができる。

IV 根拠条文

保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号から第4号まで、第37条の3第2項及び第3項並びに第37条の4

V 施行期日

平成 27 年 10 月 1 日（ただし、指定研修機関の指定申請の手続に関する規定は、同年 4 月 1 日）