

医政看発 0326 第1号
令和8年3月26日

各地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医政局看護課長
（ 公 印 省 略 ）

指定研修機関の指定の基準の取扱いについて

保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第42条の4において、厚生労働大臣は、特定行為研修の業務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、指定研修機関に対し、その業務の状況に関して報告させ、又は当該職員に、指定研修機関に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させることができるとされている。

今般、保健師助産師看護師法施行規則の一部を改正する省令（令和8年厚生労働省令第26号）が本年3月19日に公布され、同年4月1日から施行されることとなった。

これを受けて、新たに特定行為に係る指定研修機関の立入検査実施要領を別紙のとおり作成し、同年4月1日より適用することとしたので、貴職におかれては、これを御了知の上、貴管内の指定研修機関に対して周知いただくとともに、引き続き、本制度の円滑な実施に御協力をお願いします。

特定行為に係る指定研修機関の立入検査実施要領

1 目的

この要領は、保健師助産師看護師法施行規則（昭和26年厚生省令第34号）第35条第1項及び第2項に基づき地方厚生局（地方厚生支局を含む。以下同じ。）が行う立入検査を実施するに当たり、必要な事項を定める。

また、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4号に規定する特定行為研修に関する省令（平成27年厚生労働省令第33号。以下「特定行為研修省令」という。）に規定する指定の基準等の遵守状況を確認するに当たり、必要な事項を定める。

2 検査対象

I 指定研修機関であって、地方厚生局長（地方厚生支局長を含む。以下同じ。）が特定行為研修の業務の適正な実施を確保するために必要があると認めたもの

II 上記Iに関連した指定研修機関の協力施設

3 検査の実施主体

地方厚生局

※ただし、状況に応じて厚生労働省本省（以下「本省」という。）が同行し、又は単独で実施する。

4 検査の視点

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（平成27年3月17日付医政発0317第1号。以下「通知」という。）に規定する指定基準の適合状況を確認するという視点から立入検査を実施する。

5 検査時期

I 指定研修機関に対する検査（2のI）

特定行為研修の適正な実施に支障があるおそれがあると認められた場合又は指定研修機関の報告内容を踏まえ検査の必要性があると認められた場合に、速やかに実施する。

II 協力施設に対する検査（2のII）

指定研修機関の検査に関連して必要があると認められた場合に、指定研修機関の検査と連動して実施する。

6 検査までの準備

- I 立入検査を実施する場合は、本省の同行の要否も含め、本省に事前に相談しながら進める。ただし、対象機関が複数の地方厚生局の管轄に関係する場合は、複数の地方厚生局の連携が図れるよう、本省が当該地方厚生局の調整を行う。
- II 検査対象に通知する前に、実施計画（案）を作成し、立入検査において確認が必要な事項について本省と調整を行う。
- III 検査対象に対して、原則として事前に立入検査を行う旨を文書（別添1）により通知する。

7 当日の対応

- I 文書（別添1）に示したスケジュールに沿って立入検査を行う。
- II 報告書を兼ねた質問事項（別添2）に掲げる質問・検査・確認事項について確認を行う。
- III 立入検査中に追加で疑義が生じた場合は、本省へ報告・相談し、必要に応じて、後日改善を求めるものとする。

8 検査項目等

特定行為研修省令第5条に規定する特定行為研修の基準及び同省令第7条第1項に規定する指定研修機関の指定基準に照らし、以下の事項を確認する。

- I 研修内容（特定行為区分ごとの教育内容、演習内容等）
- II 施設・設備（技能演習設備、研修環境、症例の確保状況等）
- III 指導体制（特定行為研修指導医・指導者の配置、研修管理体制等）
- IV 研修記録・評価体制（研修の到達度評価、修了判定方法）
- V 協力施設との連携体制・協定書の整備状況
- VI 研修実施状況に関する帳簿書類・記録類
- VII その他、適正な研修実施に必要な事項

9 検査後の措置

地方厚生局が検査を実施した場合は、速やかに本省に報告書を提出する。
また、検査結果を踏まえ、次の区分に応じて措置を行うこととする。

- I 改善することが望ましい事項がある場合
改善事項を指摘し、書面等により改善状況の報告を求める。
- II 指定基準を満たしていない場合
適切な指導体制の欠如、研修内容・設備・症例確保の不十分、指定基準の

遵守が継続的に確認できないなどの場合には、速やかに本省に報告し、以後の対応を引き継ぐ。

また、本省は報告を踏まえ、以下の対応を行うこととする。

① 改善指示

期限を定めて改善を指示し、書面等による改善結果の提出を求めることとする。

② 改善状況の再確認

必要に応じ、再度の書面調査又は立入検査を行う。

③ 指定取消

改善指示に従わない場合又は改善措置を講じてもなお指定基準に適合しないと認められる場合は、保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）第 37 条の 3 第 3 項に基づく指定の取消の対象となる可能性があるため、本省にて検討を行い、指定の取消を行う必要があると認められた場合は、医道審議会の意見を聴くこと。

Ⅲ 協力施設に係る措置

協力施設において基準不適合が認められる場合には、指定研修機関に対し、上記措置を講ずる。

別添1 特定行為研修を行う指定研修機関の指定に係る立入検査について
(指定研修機関用)

○厚発第○○○○○○号
令和○○年○○月○○日

○○○○○ 殿

○○○厚生局長

特定行為研修を行う指定研修機関に対する立入検査について

標記について、保健師助産師看護師法第42条の4に基づき、下記により立入検査を実施することといたしますので、ご対応方よろしくお願いいたします。

記

1. 日時 令和○○年○○月○○日 (○) ○○時○○分～○○時○○分
2. 検査場所 貴○○○○○
3. 検査実施者 ○○○厚生局健康福祉部医事課看護指導官 ○○ ○○
○○○厚生局健康福祉部医事課 ○○ ○○
4. 検査内容 「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4号に規定する特定行為研修に関する省令」に規定する指定基準等
5. 検査対象資料 以下【検査対象書類等】のとおり

(別紙)

○○○○○ 立入検査時のスケジュール (案)

令和○○年○○月○○日 (○)

- 1 3時00分～1 3時10分 機関の長等への挨拶 (立入検査の主旨説明)
- 1 3時10分～1 3時40分 特定行為研修管理委員会の長、特定行為研修責任者との面談
- 1 3時40分～1 4時10分 指導者等との面談
- 1 4時10分～1 4時40分 受講者との面談
- 1 4時40分～1 5時50分 施設内設備視察、医学教育用機材等書類調査 (必要に応じて)
- 1 5時50分～1 6時00分 講評

【検査対象書類等】

- 特定行為研修に係る帳簿
 - 研修の進捗状況が分かる資料
 - 受講者の受け入れ状況が分かる資料
 - 特定行為研修管理委員会に関する資料
 - 実習施設に係る医療安全管理体制に関する資料
- ※ 上記の書類については、既存の資料等で同等のものがあれば改めて作成の必要はありません。また、当日は貴施設のパンフレットがあれば2部ご用意ください。

