

第 23 回看護師特定行為・研修部会	参考資料 8
令和元年 10 月 9 日	

特定行為に係る看護師の研修制度の関係法律等

保健師助産師看護師法（抄）（昭和 23 年法律第 203 号）

※ 平成 27 年 10 月 1 日施行の改正内容を反映した条文

第三十七条の二 特定行為を手順書により行う看護師は、指定研修機関において、当該特定行為の特定行為区分に係る特定行為研修を受けなければならない。

2 この条、次条及び第四十二条の四において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一 特定行為 診療の補助であつて、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ものとして厚生労働省令で定めるものをいう。

二 手順書 医師又は歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるためにその指示として厚生労働省令で定めるところにより作成する文書又は電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）であつて、看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲及び診療の補助の内容その他の厚生労働省令で定める事項が定められているものをいう。

三 特定行為区分 特定行為の区分であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

四 特定行為研修 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向上を図るための研修であつて、特定行為区分ごとに厚生労働省令で定める基準に適合するものをいう。

五 指定研修機関 一又は二以上の特定行為区分に係る特定行為研修を行う学校、病院その他の者であつて、厚生労働大臣が指定するものをいう。

3 厚生労働大臣は、前項第一号及び第四号の厚生労働省令を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない。

第三十七条の三 前条第二項第五号の規定による指定（以下この条及び次条において単に「指定」という。）は、特定行為研修を行おうとする者の申請により行う。

2 厚生労働大臣は、前項の申請が、特定行為研修の業務を適正かつ確実に実施するために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときでなければ、指定をしてはならない。

3 厚生労働大臣は、指定研修機関が前項の厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつたと認めるとき、その他の厚生労働省令で定める場合に該当するときは、指定を取り消すことができる。

4 厚生労働大臣は、指定又は前項の規定による指定の取消しをしようとするときは、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない。

第三十七条の四 前二条に規定するもののほか、指定に関して必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第四十二条の四 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。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人にこれを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

地域における医療およ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（抄）（平成 26 年法律第 83 号）

（保健師助産師看護師法の一部改正）

第八条 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）の一部を次のように 改正する。

（略）

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は公布の日又は平成二十六年四月一日のいずれか遅い日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 …（略）…附則第七条、第十三条ただし書、第十八条、第二十条第一項ただし書、第二十二條、第二十五条、第二十九条、第三十一条、第六十一条、第六十二条、第六十四条、第六十七条、第七十一条及び第七十二条の規定 公布の日

二 （略）

三 …（略）…附則第五条、第八条第二項及び第四項、第九条から第十二条まで、第十三条（ただし書を除く。）、第十四条から第十七条まで、第二十八条、第三十条、第三十二条第一項、第三十三条から第三十九条まで、第四十四条、第四十六条並びに第四十八条の規定、…（略）… 平成二十七年四月一日

四 （略）

五 …（略）…第八条の規定並びに第二十一条の規定（第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第六条、第二十七条及び第四十一条の規定 平成二十七年十月一日

六・七 （略）

（検討）

第二条 政府は、この法律の公布後必要に応じ、地域における病床の機能の分化及び連携の推進の状況等を勘案し、更なる病床の機能の分化及び連携の推進の方策について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

2・3 （略）

4 政府は、前三項に定める事項のほか、この法律の公布後五年を目途として、この法律による改

正後のそれぞれの法律（以下この項において「改正後の各法律」という。）の施行の状況等を勘案し、改正後の各法律の規定について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（保健師助産師看護師法の一部改正に伴う経過措置）

第二十七条 附則第一条第五号に掲げる規定の施行の際現に看護師免許を受けている者及び同号に掲げる規定の施行前に看護師免許の申請を行った者であつて同号に掲げる規定の施行後に看護師免許を受けたものについては、第八条の規定による改正後の保健師助産師看護師法（次条及び附則第二十九条において「新保助看法」という。）第三十七条の二第一項の規定は、同号に掲げる規定の施行後五年間は、適用しない。

第二十八条 新保助看法第三十七条の三第一項の規定による指定を受けようとする者は、第五号施行日前においても、その申請を行うことができる。

第二十九条 政府は、医師又は歯科医師の指示の下に、新保助看法第三十七条の二第二項第二号に規定する手順書によらないで行われる同項第一号に規定する特定行為が看護師により適切に行われるよう、医師、歯科医師、看護師その他の関係者に対して同項第四号に規定する特定行為研修の制度の趣旨が当該行為を妨げるものではないことの内容の周知その他の必要な措置を講ずるものとする。

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案に対する附帯決議（抄）（平成 26 年 6 月 17 日参議院厚生労働委員会）

政府は、公助、共助、自助が最も適切に組み合わせられるよう留意しつつ、社会保障制度改革を行うとともに、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一～三 （略）

四、保健師助産師看護師法の一部改正について

- 1 指定研修機関の基準や研修内容の策定に当たっては、医療安全上必要な医療水準を確保するため、試行事業等の結果を踏まえ、医師、歯科医師、看護師等関係者の意見を十分に尊重し、適切な検討を行うとともに、制度実施後は、特定行為の内容も含め、随時必要な見直しを実施すること。
- 2 特定行為の実施に係る研修制度については、その十分な周知に努めること。また、医師又は歯科医師の指示の下に診療の補助として医行為を行える新たな職種の創設等については、関係職種の理解を得つつ検討を行うよう努めること。

五・六 （略）

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（厚生労働省令第33号、平成27年3月13日）

（趣旨）

第一条 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第三十七条の二第二項第一号に規定する特定行為（以下「特定行為」という。）及び同項第四号に規定する特定行為研修（以下「特定行為研修」という。）に関しては、この省令の定めるところによる。

（特定行為）

第二条 法第三十七条の二第二項第一号の厚生労働省令で定める行為は、別表第一に掲げる行為とする。

（手順書）

第三条 法第三十七条の二第二項第二号に規定する手順書（次項第三号、第五条第一号及び別表第四において「手順書」という。）は、医師又は歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるためにその指示として作成するものとする。

2 法第三十七条の二第二項第二号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲
- 二 診療の補助の内容
- 三 当該手順書に係る特定行為の対象となる患者
- 四 特定行為を行うときに確認すべき事項
- 五 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
- 六 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

（特定行為区分）

第四条 法第三十七条の二第二項第三号に規定する特定行為区分（以下「特定行為区分」という。）は、別表第二のとおりとする。

（特定行為研修の基準）

第五条 法第三十七条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる研修により構成されるものであること。
 - イ 共通科目（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であって、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をいう。次号、第十六条第一項及び別表第三において同じ。）
 - ロ 区分別科目（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であって、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。第三号、第十六条第一項及び別表第四において同じ。）
- 二 共通科目の内容は、別表第三に定めるもの以上であること。
- 三 区分別科目のうち講義又は演習にあつては、別表第四の上欄に掲げる特定行為区分に応じて同表の下欄に定める時間数以上であること。

（指定の申請）

第六条 法第三十七条の二第二項第五号の規定による指定研修機関の指定（以下「指定」という。）を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 名称及び所在地

- 二 実施する特定行為研修に係る特定行為区分の名称
- 三 実施する特定行為研修の内容
- 四 特定行為研修の実施に関し必要な施設及び設備の概要
- 五 特定行為研修管理委員会（特定行為研修の実施を統括管理する機関をいう。以下同じ。）の構成員の氏名、所属する団体の名称及び当該団体における役職名
- 六 特定行為研修の責任者（特定行為研修の内容の企画立案及び特定行為研修の実施の管理を行う専任の者をいう。次条第一項第三号、第八条第二号及び第九条第六号において同じ。）の氏名
- 七 特定行為研修の指導者の氏名及び担当分野
- 八 特定行為研修を受ける看護師の定員
- 九 その他特定行為研修の実施に関し必要な事項

2 前項の申請書は、二以上の特定行為区分に係る特定行為研修を実施する場合には、同項第二号から第四号まで及び第六号から第八号までに掲げる事項は、特定行為区分ごとに記載しなければならない。（指定の基準）

第七条 法第三十七条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 特定行為研修の内容が適切であること。
- 二 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。
- 三 特定行為研修の責任者を適切に配置していること。
- 四 適切な指導体制を確保していること。
- 五 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。
- 六 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。
- 七 特定行為研修管理委員会を設置していること。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の申請があった場合において、申請者が、法第三十七条の三第三項の規定により指定を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過していないときは、指定をしてはならない。

（特定行為研修管理委員会）

第八条 指定研修機関の特定行為研修管理委員会は、次に掲げる者を構成員に含まなければならない。

- 一 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
- 二 当該特定行為研修管理委員会が管理する全ての特定行為研修に係る特定行為研修の責任者
- 三 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者（前二号に掲げる者並びに当該指定研修機関及び当該指定研修機関が特定行為研修を実施する施設に所属する者を除く。）

（変更の届出）

第九条 指定研修機関は、当該指定研修機関に関する次に掲げる事項に変更が生じたとき（第二号に掲げる事項にあっては、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。）は、その日から起算して一月以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 名称又は所在地
- 二 当該指定研修機関が実施する特定行為研修に係る特定行為区分
- 三 実施する特定行為研修の内容
- 四 特定行為研修のために利用することができる施設

- 五 特定行為研修管理委員会の構成員
- 六 特定行為研修の責任者
- 七 特定行為研修の指導者及びその担当分野
- 八 特定行為研修を受ける看護師の定員
(変更の承認)

第十条 指定研修機関は、当該指定研修機関が実施する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、厚生労働大臣に申請し、その承認を受けなければならない。

(報告)

第十一条 指定研修機関は、毎年六月三十日までに、当該指定研修機関に関する次に掲げる事項を記載した報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 特定行為研修の実施に関し必要な施設及び設備の状況
- 二 前年度の特定行為研修の実施期間及び当該実施期間ごとの特定行為研修を受けた看護師の数
- 三 前年度の特定行為研修を修了した看護師の数
- 四 前年度の特定行為研修管理委員会の開催回数
- 五 当該年度の特定行為研修の実施期間

2 前項の報告書は、二以上の特定行為区分に係る特定行為研修を実施した場合には、前項第一号から第三号まで及び第五号に掲げる事項は、特定行為区分ごとに記載しなければならない。

(指示)

第十二条 厚生労働大臣は、第五条及び第七条第一項に規定する基準に照らして、特定行為研修の内容、指導体制、施設、設備その他の特定行為研修の実施に関する事項について適当でないと認めるときは、指定研修機関に対して必要な指示をすることができる。

(指定の取消しができる場合)

第十三条 法第三十七条の三第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 第七条第一項に規定する基準に適合しなくなった場合
- 二 二年以上特定行為研修を受けた看護師がない場合
- 三 第八条から第十一条までの規定に違反した場合
- 四 前条の指示に従わない場合
- 五 次条の規定による申請があった場合

(指定の取消しの申請)

第十四条 指定研修機関は、指定の取消しを受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 指定の取消しを受けようとする理由
- 二 指定の取消しを受けようとする期日
- 三 現に特定行為研修を受けている看護師があるときは、その看護師に対する措置
- 四 特定行為研修を受ける予定の看護師があるときは、その看護師に対する措置

(特定行為研修の修了)

第十五条 特定行為研修管理委員会は、特定行為研修の修了に際し、特定行為研修に関する当該看護師

の評価を行い、指定研修機関に対し、当該看護師の評価を報告しなければならない。

2 指定研修機関は、前項の評価に基づき、特定行為研修を受けている看護師が特定行為研修を修了したと認めるときは、速やかに、当該看護師に対して、当該看護師に関する次に掲げる事項を記載した特定行為研修修了証を交付しなければならない。

- 一 氏名、看護師籍の登録番号及び生年月日
- 二 修了した特定行為研修に係る特定行為区分の名称
- 三 特定行為研修を修了した年月日
- 四 特定行為研修を実施した指定研修機関の名称

3 指定研修機関は、前項の規定により特定行為研修修了証を交付したときは、当該交付の日から起算して一月以内に、特定行為研修を修了した看護師に関する前項各号に掲げる事項を記載した報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(記録の保存)

第十六条 指定研修機関は、帳簿を備え、特定行為研修を受けた看護師に関する次の事項を記載し、指定の取消しを受けるまでこれを保存しなければならない。

- 一 氏名、看護師籍の登録番号及び生年月日
- 二 修了した特定行為研修に係る特定行為区分の名称
- 三 特定行為研修を開始し、及び修了した年月日
- 四 修了した共通科目及び区分別科目の内容
- 五 共通科目及び区分別科目に係る評価

2 前項に規定する保存は、電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によっては認識することができない方法をいう。）による記録に係る記録媒体により行うことができる。

附 則

この省令は、平成二十七年十月一日から施行する。ただし、第六条の規定は、同年四月一日から施行する。

別表第一（第二条関係）

- 一 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
- 二 侵襲的陽圧換気の設定の変更
- 三 非侵襲的陽圧換気の設定の変更
- 四 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
- 五 人工呼吸器からの離脱
- 六 気管カニューレの交換
- 七 一時的ペースメーカーの操作及び管理
- 八 一時的ペースメーカーリードの抜去
- 九 経皮的心肺補助装置の操作及び管理
- 十 大動脈内バルーンパンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整
- 十一 心嚢(のう)ドレーンの抜去
- 十二 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更

- 十三 胸腔ドレーンの抜去
- 十四 腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿(せん)刺針の抜針を含む。）
- 十五 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
- 十六 膀胱ろうカテーテルの交換
- 十七 中心静脈カテーテルの抜去
- 十八 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入
- 十九 褥瘡(じよくそう)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
- 二十 創傷に対する陰圧閉鎖療法
- 二十一 創部ドレーンの抜去
- 二十二 直接動脈穿(せん)刺法による採血
- 二十三 橈(とう)骨動脈ラインの確保
- 二十四 急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾(ろ)過器の操作及び管理
- 二十五 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整
- 二十六 脱水症状に対する輸液による補正
- 二十七 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与
- 二十八 インスリンの投与量の調整
- 二十九 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
- 三十 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整
- 三十一 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
- 三十二 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整
- 三十三 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整
- 三十四 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整
- 三十五 抗けいれん剤の臨時の投与
- 三十六 抗精神病薬の臨時の投与
- 三十七 抗不安薬の臨時の投与
- 三十八 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

別表第二（第四条関係）

特定行為区分の名称	特定行為
呼吸器（気道確保に係るもの）関連	別表第一第一号に掲げる行為
呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連	別表第一第二号から第五号までに掲げる行為
呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連	別表第一第六号に掲げる行為
循環器関連	別表第一第七号から第十号までに掲げる行為
心嚢(のう)ドレーン管理関連	別表第一第十一号に掲げる行為
胸腔ドレーン管理関連	別表第一第十二号及び第十三号に掲げる行為

腹腔ドレーン管理関連	別表第一第十四号に掲げる行為
ろう孔管理関連	別表第一第十五号及び第十六号に掲げる行為
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	別表第一第十七号に掲げる行為
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	別表第一第十八号に掲げる行為
創傷管理関連	別表第一第十九号及び第二十号に掲げる行為
創部ドレーン管理関連	別表第一第二十一号に掲げる行為
動脈血液ガス分析関連	別表第一第二十二号及び第二十三号に掲げる行為
透析管理関連	別表第一第二十四号に掲げる行為
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	別表第一第二十五号及び第二十六号に掲げる行為
感染に係る薬剤投与関連	別表第一第二十七号に掲げる行為
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	別表第一第二十八号に掲げる行為
術後疼（とう）痛管理関連	別表第一第二十九号に掲げる行為
循環動態に係る薬剤投与関連	別表第一第三十号から第三十四号までに掲げる行為
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	別表第一第三十五号から第三十七号までに掲げる行為
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	別表第一第三十八号に掲げる行為

別表第三（第五条第二号関係）

共通科目の内容	時間数
臨床病態生理学	三十
臨床推論	四十五
フィジカルアセスメント	四十五
臨床薬理学	四十五
疾病・臨床病態概論	四十
医療安全学	四十五
特定行為実践	
合計	二百五十

備考 一 各科目は、講義、演習又は実習により行うものとする。

二 講義又は演習は、大学通信教育設置基準（昭和五十六年文部省令第三十三号）第三条第一項及び第二

項に定める方法により行うことができる。

三 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、その全部又は一部を免除することができる。

四 各科目の履修の成果は、筆記試験その他の適切な方法により評価を行うものとする。

別表第四（第五条第三号関係）

特定行為区分	時間数
呼吸器（気道確保に係るもの）関連	九
呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連	二十九
呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連	八
循環器関連	二十
心嚢(のう)ドレーン管理関連	八
胸腔ドレーン管理関連	十三
腹腔ドレーン管理関連	八
ろう孔管理関連	二十二
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	七
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	八
創傷管理関連	三十四
創部ドレーン管理関連	五
動脈血液ガス分析関連	十三
透析管理関連	十一
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	十六
感染に係る薬剤投与関連	二十九
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	十六
術後疼(とう)痛管理関連	八
循環動態に係る薬剤投与関連	二十八
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	二十六
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	十七

備考 一 区分別科目は、講義又は演習及び実習（必要な症例数を経験するものに限る。）により行うものとする。

二 講義又は演習は、大学通信教育設置基準第三条第一項及び第二項に定める方法により行うことができる。

三 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、その全部又は一部を免除することができる。

四 指定研修機関は、当該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

認める看護師について、その一部を免除することができる。

五 指定研修機関は、厚生労働大臣が適当と認める場合には、当該特定行為研修に係る特定行為の一部を行う看護師について、当該特定行為研修の一部を免除した研修を行うことができる。

六 区分別科目の履修の成果は、筆記試験その他の適切な方法により評価を行うものとする。