

## 規制影響分析書要旨

規制の名称	特定行為に係る看護師の研修制度の創設	
主管部局・課室	医政局看護課	
関係部局・課室	—	
評価実施時期	平成26年2月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<p>看護師の業務である診療の補助であって、看護師が手順書(※)により行う場合に、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行為を「特定行為」として法令上に位置づけ、看護師の業務範囲の明確化を図るとともに、手順書により特定行為を行う看護師に対し、厚生労働大臣が指定する機関(指定研修機関)において、研修を受けることを義務付けることとします。</p> <p>また、厚生労働大臣は、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、又はその職員に、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ものとします。</p> <p>※「手順書」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文書(電磁的記録を含む。)であって、患者の病状の範囲及び診療の補助の内容等が記載されたものとしています。</p>	
	(根拠条文)	<p>保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第37条の2、第37条の3及び第42条の4</p> <p>※ 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より、上記条項を新設。</p>
想定される代替案	<p>学会等の民間主体がそれぞれの研修の枠組みを定め、それぞれの基準で研修を提供することとします。この際、看護師の研修受講義務や、国から研修機関に対する報告徴収及び立入検査の権限は設けないこととします。</p>	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	<p>手順書により特定行為を行う看護師は、指定研修機関で研修を受けなければならないこととなります。</p> <p>指定研修機関は、厚生労働大臣から報告徴収や立入検査を受ける可能性があり、これに応じなかったときは、罰則が科されることとなります。しかし、報告徴収や立入検査は、研修を適正に行っていない疑いがある場合にのみ実施されることになるため、事実上、指定研修機関にとって大きな負担にはならないものと考えます。</p>	<p>学会等の民間主体による任意の研修であり、看護師の研修受講義務や、国から研修機関に対する報告徴収及び立入検査は発生せず、特段の遵守費用は発生しません。</p>
(行政費用)	<p>研修機関の指定申請を受けて指定をすることや、指定研修機関に対する報告徴収や立入検査の事務が発生します。また、研修機関を指定する基準や特定行為の内容について、国に設置する審議会で、専門的な見地から議論していただく必要があります。</p>	<p>学会等の民間主体による任意の研修となるため、特段の行政費用は発生しません。</p>

<p>(その他の社会的費用)</p>	<p>特段の社会的費用は発生しません。</p>	<p>学会等の民間主体がそれぞれの基準で研修を提供し、研修修了の確認を行うことになるため、看護師と共に医療を提供する医師・歯科医師等が研修を修了した看護師の能力を確認できるよう、各医療機関において、民間主体が提供する研修の内容等を評価する必要が生じ、このための費用が発生します。 また、研修機関が提供する研修の質を担保する手段がなく、研修を受講する看護師にとっても、研修を受講しても能力の向上につながらない等のリスクがあります。</p>
<p>想定される便益</p>	<p>新設・改廃する規制案</p>	<p>代替案</p>
<p>(国民への便益)</p>	<p>看護師が、手順書により特定行為を行う際には、患者の病状を適切に確認すること等の高い能力が求められることとなりますが、このような看護師に対して研修の受講を義務付け、必要な能力を身につけていただくことにより、医療安全の確保や在宅医療を担う看護師の育成を図ることができます。 研修の受講を通じて、手順書により特定行為を行う看護師が増加することにより、医師及び歯科医師の負担が軽減し、医師及び歯科医師はその専門性に特化した業務に専念することが可能となり、効率的で質の高い医療の提供に寄与します。</p>	<p>特に想定されません。</p>
<p>(医療関係者への便益)</p>	<p>指定研修機関には、その研修の内容について国が定める全国統一の基準に適合する研修のみを提供していただくことにより、看護師と共に医療を提供する医師・歯科医師等にとって、研修を修了した看護師の能力の確認が容易になります。 指定研修機関に対する報告徴収や立入検査の規制を設けることにより、研修の適正な運営を担保することができるため、研修を受講する看護師にとってもメリットになります。</p>	<p>民間主体の特色を反映した研修を行うことが可能です。</p>
<p>分析結果</p>	<p>本規制により想定される主な費用は、看護師が指定研修機関において研修を受けなければならないことですが、研修の受講は能力の向上に資するものであり、看護師本人にとって一定のメリットがあるものです。代替案についても、各医療機関において、民間主体が提供する研修の内容等を評価する必要が生じる等の費用が生じるものであり、費用に関しては、本規制と代替案で大きな差はないものと考えます。 一方、便益に関しては、看護師に必要な能力を身につけていただくことによる医療安全の確保や在宅医療を担う看護師の育成、医師及び歯科医師が専門性に特化した業務に専念することにより効率的で質の高い医療の提供等の面で、本規制の方が代替案よりも大きな便益があるものと考えます。 これらのことから、本規制は代替案よりも優れていると考えます。</p>	

有識者の見解その他関連事項	<p>「医療法等改正に関する意見」(平成25年12月27日社会保障審議会医療部会)において、「高齢化が進む中、今後地域の医療提供体制を整備し、かつ医療安全を確保する観点から、これらの行為を行うことができる看護師を育成するための仕組みを構築することが必要」、「診療の補助のうち、実践的な理解力、思考力及び判断力を要し、かつ高度な専門知識及び技能をもって行う必要のある行為を明確化するとともに、医師又は歯科医師の指示の下、プロトコールに基づき、特定行為を実施する看護師に係る研修制度を創設する」とされています。</p>
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	<p>この看護師の研修制度が施行された後、研修を修了した看護師がどのような医療現場で活動しているのかを含め、制度を設けたことによる医療現場の変化の状況等を把握した上で、特定行為や研修の内容等について検証を行い、必要に応じて制度の見直しを行います。</p>
備考	—