

平成二十七年厚生労働省令第三十三号

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
(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つた場合において、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つては、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。

附 則（平成三一年四月二六日厚生労働省令第七三号）

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令による改正後の第五条第三号、別表第三及び別表第四の規定にかかわらず、平成三十一年十一月三十日までの間は、この省令による改正前の規定により第六条の指定の申請（当該申請に係る第七条第一項の適用を含む。）又は第十条の申請を行うことができる。

第三条 この省令の施行の際現に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）第三十七条の二第二項第五号の規定による指定を受けている者又は同項の規定により変更の承認を受けた者が行う特定行為研修の内容については、この省令による改正後の第五条第三号、別表第三及び別表第四の規定にかかわらず、平成三十五年三月三十一日までの間は、なお従前の例によることができる。

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 直接動脈穿刺法による採血
- 二十三 橈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（昭和三十六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
心臓ドレーン管理関連	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。