

日 薬 業 発 第 343 号

令 和 2 年 11 月 12 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会

副 会 長 田 尻 泰 典

「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」の一部改正について

標記について、厚生労働省医政局長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

看護師の特定行為に係る研修制度については、平成 27 年 4 月 1 日付け日薬業発第 7 号にてお知らせしたところですが、その一部が改正されたことに関するものです。

主に医療機関に勤務する薬剤師に関する事項となりますので、ご承知おきくださいますようお願いいたします。

医政発1030第4号
令和2年10月30日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

「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」の一部改正について

看護行政の推進につきましては、平素より格段のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、今般、別紙のとおり通知を発出しましたので、御了知いただくとともに、貴機関又は貴団体内の関係者各位に広く周知されることについて格段のご配慮を賜りますようお願い申し上げます。

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

「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」の一部改正について

特定行為に係る看護師の研修制度の内容や具体的な運用基準等については、「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日付け医政発0317第1号厚生労働省医政局長通知。以下「局長通知」という。）により示しているところである。第25回医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会での議論を踏まえ、領域別パッケージ研修に新たに集中治療領域を追加することとなった。これを受け、局長通知について別添の新旧対照表のとおり改正し、本日から適用することとしたため通知する。

本改正に係る指定申請等における様式については、下記のとおりである。なお、「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一部を改正する省令」（平成31年4月26日付け平成31年厚生労働省令第73号）の公布に伴う変更の届出とその経過措置については、「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」の一部改正について」（令和元年5月7日付け医政発0507第7号厚生労働省医政局長通知）の記の2の（3）～（5）で示したとおり変更はないため、ご留意頂きたい。

貴職におかれては、御了知の上、貴管内の保健所設置市、特別区、医療機関、関係団体等に対して周知に努めるなど、引き続き、本制度の円滑な実施に御協力をお願いする。

記

令和2年3月27日付け局長通知による一部改正後の様式について、令和2年11月30日までの間、提出することが出来る。

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日付け医政発0317第1号厚生労働省医政局長通知）（抄） 新旧対照表 （傍線部分は改正部分）

新	旧
医政発0317第1号 平成27年3月17日 一部改正 平成29年11月8日 一部改正 令和元年5月7日 一部改正 令和元年10月29日 一部改正 令和2年3月27日 一部改正 令和2年10月30日	医政発0317第1号 平成27年3月17日 一部改正 平成29年11月8日 一部改正 令和元年5月7日 一部改正 令和元年10月29日 一部改正 令和2年3月27日
各都道府県知事 殿	各都道府県知事 殿
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	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
(前文略)	(前文略)
記	記
第1 (略)	第1 (略)
第2 特定行為研修省令の内容及び具体的な運用基準	第2 特定行為研修省令の内容及び具体的な運用基準
1. 用語の定義 ～ 4. 特定行為区分 (略) 5. 特定行為研修	1. 用語の定義 ～ 4. 特定行為区分 (略) 5. 特定行為研修
(1) 特定行為研修の基準	(1) 特定行為研修の基準
特定行為研修は、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って、特定行為区分ごとに特定行為研修の基準に適合するものであること。	特定行為研修は、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って、特定行為区分ごとに特定行為研修の基準に適合するものであること。
特定行為研修の基準は、次のとおりであること。(改正後の法第37条の2第2項第4号、特定行為研修省令第5条並びに別表第3及び別表第4関係)	特定行為研修の基準は、次のとおりであること。(改正後の法第37条の2第2項第4号、特定行為研修省令第5条並びに別表第3及び別表第4関係)
①～② (略)	①～② (略)

③ 区分別科目のうち講義又は演習にあつては、別紙4に掲げる特定行為区分に応じて当該特定行為区分ごとに定める時間数以上であること。

④区分別科目における実習は、必要な症例数を経験するものに限ること。

⑤～⑨ (略)

(2)～(4) (略)

(5) 留意事項

① (略)

②特定行為研修の内容関係

5. (1) ②及び③に関連して、共通科目の各科目の時間数には、各科目の評価に関する時間を含めて差し支えないこと。区分別科目のうち講義又は演習の時間数には、当該科目の評価のうち筆記試験に関する時間も含めて差し支えないこと。また、共通科目の各科目及び区分別科目の講義又は演習に要する時間数は、受講者の準備状況を踏まえ、当該科目に必要な時間数を満たす範囲内で、指定研修機関において適切に設定すること。

5. (1) ④に関連して、区分別科目の実習は、患者に対する実技を原則とし、当該指定研修機関が設定した特定行為研修の到達目標が達成されるよう、行為の難度に応じて5例又は10例程度の必要な症例数を指定研修機関において適切に設定すること。なお、患者に対する実技を行う実習の前には、ペーパーシミュレーション、ロールプレイ、模擬患者の活用、シミュレーターの利用等のシミュレーションによる学習を行うこと。ただし、これらは実習の症例数には含まないこと。

各指定研修機関において必要と考える専門的な内容について、各指定研修機関の判断により特定行為研修の内容に追加することは差し支えないこと。

③～⑤ (略)

6. 指定研修機関

(1)～(3) (略)

(4) 変更の届出

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は、その日から起算して1月以内に、その旨を指定研修機関変更届出書(様式2)により厚生労働大臣に届け出なければならないこと。(改正後の法第37条の4、特定行為研修省令第9条関係)

③ 区分別科目のうち講義又は演習にあつては、別紙4に掲げる特定行為区分に応じて当該特定行為区分ごとに定める時間数以上であること。また、区分別科目の実習は必要な症例数を経験するものに限ること。

④ 区分別科目における実習は、患者に対する実技を含めること。

⑤～⑨ (略)

(2)～(4) (略)

(5) 留意事項

① (略)

②特定行為研修の内容関係

5. (1) ②及び③に関連して、共通科目の各科目の時間数には、各科目の評価に関する時間を含めて差し支えないこと。区分別科目のうち講義又は演習の時間数には、当該科目の評価のうち筆記試験に関する時間も含めて差し支えないこと。また、共通科目の各科目及び区分別科目の講義又は演習に要する時間数は、受講者の準備状況を踏まえ、当該科目に必要な時間数を満たす範囲内で、指定研修機関において適切に設定すること。

5. (1) ④に関連して、区分別科目の実習は、患者に対する実技を含めることとし、当該指定研修機関が設定した特定行為研修の到達目標が達成されるよう、行為の難度に応じて5例又は10例程度の必要な症例数を指定研修機関において適切に設定すること。なお、患者に対する実技を行う実習の前には、ペーパーシミュレーション、ロールプレイ、模擬患者の活用、シミュレーターの利用等のシミュレーションによる学習を行うこと。ただし、これらは実習の症例数には含まないこと。

各指定研修機関において必要と考える専門的な内容について、各指定研修機関の判断により特定行為研修の内容に追加することは差し支えないこと。

③～⑤ (略)

6. 指定研修機関

(1)～(3) (略)

(4) 変更の届出

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は、その日から起算して1月以内に、その旨を指定研修機関変更届出書(様式2)により厚生労働大臣に届け出なければならないこと。(改正後の法第37条の4、特定行為研修省令第9条関係)

①～② (略)

③実施する特定行為研修 (領域別パッケージ研修を含む) の内容

④～⑧ (略)

(5) ～ (13) (略)

(14) 留意事項

①～③ (略)

④ 変更の届出関係

6. (4) に関連して、指定研修機関変更届出書 (様式2) は、当該指定研修機関の所在地を管轄する地方厚生局健康福祉部医事課あてに提出すること。

6. (4) ①に関連して、施設の名称及び所在地の変更の場合について、施設の移転、分割、統合等を伴う場合は、指定の取消し及び新規指定に該当する場合があるので留意すること。

6. (4) ②に関連して、特定行為区分について変更の届出が必要な場合としては、特定行為区分に係る特定行為研修の休止、廃止及び休止後の再開が該当すること。

6. (4) ③に関連して、実施する特定行為研修の内容の変更を届け出る場合にあっては、変更後の特定行為研修計画を指定研修機関変更届出書 (様式2) に添えること。なお、指定研修機関が領域別パッケージ研修を実施、休止、廃止及び休止後に再開する場合は、研修の内容の変更に該当すること。

また、6. (4) ⑦に関連して、特定行為研修の指導者及びその担当分野の変更を届け出るに当たり、指導者の所属や役職のみの変更の場合には届出は省略できること。

⑤～⑪ (略)

7. 施行期日等 (略)

第3 留意事項 (略)

(別紙1) ～ (別紙3) (略)

(別紙4)

区分別科目の内容

区分別科目名	時間(計)	特定行為名	特定行為区分に含まれる特定行為に共通して学ぶべき事項	特定行為ごとに学ぶべき事項

①～② (略)

③実施する特定行為研修の内容 (指定研修機関が領域別パッケージ研修を実施する場合を含む)

④～⑧ (略)

(5) ～ (13) (略)

(14) 留意事項

①～③ (略)

④ 変更の届出関係

6. (4) に関連して、指定研修機関変更届出書 (様式2) は、当該指定研修機関の所在地を管轄する地方厚生局健康福祉部医事課あてに提出すること。

6. (4) ①に関連して、施設の名称及び所在地の変更の場合について、施設の移転、分割、統合等を伴う場合は、指定の取消し及び新規指定に該当する場合があるので留意すること。

6. (4) ②に関連して、特定行為区分について変更の届出が必要な場合としては、特定行為区分に係る特定行為研修の休止、廃止及び休止後の再開が該当すること。

6. (4) ③に関連して、実施する特定行為研修の内容の変更を届け出る場合にあっては、変更後の特定行為研修計画を指定研修機関変更届出書 (様式2) に添えること。なお、指定研修機関が領域別パッケージ研修を実施する場合、研修の内容の変更に該当すること。

また、6. (4) ⑦に関連して、特定行為研修の指導者及びその担当分野の変更を届け出るに当たり、指導者の所属や役職のみの変更の場合には届出は省略できること。

⑤～⑪ (略)

7. 施行期日等 (略)

第3 留意事項 (略)

(別紙1) ～ (別紙3) (略)

(別紙4)

区分別科目の内容

区分別科目名	時間(計)	特定行為名	特定行為区分に含まれる特定行為に共通して学ぶべき事項	特定行為ごとに学ぶべき事項

			内容	時間	内容	時間				内容	時間	内容	時間
(略)						(略)							
創傷管理関連	34	じょくそう 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	1. 皮膚、皮下組織(骨を含む)に関する局所解剖 2. 主要な基礎疾患の管理 3. 全身・局所のフィジカルアセスメント 4. 慢性創傷の種類と病態 5. 褥瘡 <small>じょくそう</small> の分類、アセスメント・評価 6. 治癒のアセスメントとモニタリング(創傷治癒過程、TIME理論等) 7. リスクアセスメント 8. 褥瘡 <small>じょくそう</small> 及び創傷治癒と栄養管理 9. 褥瘡 <small>じょくそう</small> 及び創傷治癒と体圧分散	12	1. 褥瘡 <small>じょくそう</small> 及び慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去の目的 2. 褥瘡 <small>じょくそう</small> 及び慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去の適応と禁忌 3. 褥瘡 <small>じょくそう</small> 及び慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去に伴うリスク(有害事象とその対策等) 4. <u>DESIGN-R</u> に準拠した壊死組織の除去の判断 5. 全身状態の評価と除去の適性判断(タンパク量、感染リスク等) 6. 壊死組織と健全組織の境界判断	14	創傷管理関連	34	じょくそう 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	1. 皮膚、皮下組織(骨を含む)に関する局所解剖 2. 主要な基礎疾患の管理 3. 全身・局所のフィジカルアセスメント 4. 慢性創傷の種類と病態 5. 褥瘡 <small>じょくそう</small> の分類、アセスメント・評価 6. 治癒のアセスメントとモニタリング(創傷治癒過程、TIME理論等) 7. リスクアセスメント 8. 褥瘡 <small>じょくそう</small> 及び創傷治癒と栄養管理 9. 褥瘡 <small>じょくそう</small> 及び創傷治癒と体圧分散	12	1. 褥瘡 <small>じょくそう</small> 及び慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去の目的 2. 褥瘡 <small>じょくそう</small> 及び慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去の適応と禁忌 3. 褥瘡 <small>じょくそう</small> 及び慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去に伴うリスク(有害事象とその対策等) 4. <u>DESIGN-R</u> に準拠した壊死組織の除去の判断 5. 全身状態の評価と除去の適性判断(タンパク量、感染リスク等) 6. 壊死組織と健全組織の境界判断	14

			10. 褥瘡及び創傷治癒と排泄管理 11. DESIGN-Rに基づいた治療指針 12. 褥瘡及び創傷の診療のアルゴリズム 13. 感染のアセスメント 14. 褥瘡の治癒のステージ別局所療法 15. 下肢創傷のアセスメント 16. 下肢創傷の病態別治療 17. 創部哆開創のアセスメントと治療		7. 褥瘡及び慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去の方法 8. 褥瘡及び慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去に伴う出血の止血方法 (略)		8
(略)							
計	335			127			208

(別紙5)

共通科目の各科目及び区分別科目の研修方法

【共通科目】

- ・ 全ての共通科目において、講義及び演習を行うものとする。
- ・ 臨床推論では医療面接、フィジカルアセスメントでは身体診察手技の実習を行うものとする。医療安全学及び特定行為実践の実習では、医療安全及びチーム

			10. 褥瘡及び創傷治癒と排泄管理 11. DESIGN-Rに基づいた治療指針 12. 褥瘡及び創傷の診療のアルゴリズム 13. 感染のアセスメント 14. 褥瘡の治癒のステージ別局所療法 15. 下肢創傷のアセスメント 16. 下肢創傷の病態別治療 17. 創部哆開創のアセスメントと治療		7. 褥瘡及び慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去の方法 8. 褥瘡及び慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去に伴う出血の止血方法 (略)		8
(略)							
計	335			127			208

(別紙5)

共通科目の各科目及び区分別科目の研修方法

【共通科目】

- ・ 全ての共通科目において、講義及び演習を行うものとする。
- ・ 臨床推論では医療面接、フィジカルアセスメントでは身体診察手技、医療安全学では医療安全、特定行為実践ではチーム医療に関する実習を行うものとする。

医療について、いずれか一方又は両方を行うものとする。

科目	研修方法
臨床病態生理学	講義 演習
臨床推論	講義 演習 実習（医療面接）
フィジカルアセスメント	講義 演習 実習（身体診察手技）
臨床薬理学	講義 演習
疾病・臨床病態概論	講義 演習
医療安全学	講義 演習
特定行為実践	実習（医療安全、チーム医療）

【区分別科目】（略）

（別紙6）

5. (1) ⑧に関連し、特定行為研修の一部を免除した研修
（領域別パッケージ研修）

（略）

1. ～5. （略）

6. 集中治療領域

特定行為区分の 名称	特定行為	研修を修了した 看護師が実施可 能な特定行為か 否か	研修の免除 の可否
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	○	二

と。

科目	研修方法
臨床病態生理学	講義 演習
臨床推論	講義 演習 実習（医療面接）
フィジカルアセスメント	講義 演習 実習（身体診察手技）
臨床薬理学	講義 演習
疾病・臨床病態概論	講義 演習
医療安全学	講義 演習
特定行為実践	実習

【区分別科目】（略）

（別紙6）

5. (1) ⑧に関連し、特定行為研修の一部を免除した研修
（領域別パッケージ研修）

（略）

1. ～5. （略）

（新設）

	<u>調整</u>		
呼吸器(人工呼吸療法に係るもの) 関連	<u>侵襲的陽圧換気の設定の変更</u>	○	二
	<u>非侵襲的陽圧換気の設定の変更</u>	×	免除可
	<u>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</u>	○	二
	<u>人工呼吸器からの離脱</u>	○	二
循環器関連	<u>一時的ペースメーカーの操作及び管理</u>	○	二
	<u>一時的ペースメーカーリードの抜去</u>	×	免除可
	<u>経皮的心肺補助装置の操作及び管理</u>	×	免除可
	<u>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</u>	×	免除可
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	<u>中心静脈カテーテルの抜去</u>	○	二
動脈血液ガス分析関連	<u>直接動脈穿刺法による採血</u>	×	免除可
	<u>橈骨動脈ラインの確保</u>	○	二
循環動態に係る薬剤投与関連	<u>持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整</u>	○	二
	<u>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</u>	○	二
	<u>持続点滴中の降圧剤の投与量の調整</u>	○	二
	<u>持続点滴中の糖質輸液又は</u>	×	免除可

	<u>電解質輸液の投与量の調整</u>			
	<u>持続点滴中の利尿剤の投与量の調整</u>	×	免除可	
(別紙7) ~ (別紙8) (略) <u>様式1</u> <u>様式2</u> <u>様式3</u> <u>様式4</u> <u>様式5</u> 様式6 <u>様式7</u> <u>様式8</u> <u>参考</u>				(別紙7) ~ (別紙8) (略) <u>様式1</u> <u>様式2</u> <u>様式3</u> <u>様式4</u> <u>様式5</u> 様式6 <u>様式7</u> <u>様式8</u> <u>参考</u>