



医業 経営情報 レポート

Available Information Report for Corporate Management

法制化へ向け具体的検討が始まる 「特定行為」に係る 看護師研修制度

- ① 看護師の「特定行為」実施の仕組み
- ② 特定行為の範囲と看護師が行うまでの流れ
- ③ モデル事業実施状況と在宅医療対応への期待

1 | 看護師の「特定行為」実施の仕組み

1 厚生労働省「チーム医療推進会議」による報告書の概要

看護師が行う診療の補助のうち、より高度な専門知識・技術等が必要と考えられる行為を「特定行為」と位置づけ、これらを医師の包括的な指示の下で看護師が実施する仕組み、およびその制度化に関する検討が続けられてきました。

厚生労働省が設置した「チーム医療推進会議」は本年3月29日、「特定行為に係る看護師の研修制度(案)」について、おおむね妥当とする議論の結果を報告書としてとりまとめ、同日これを公表しました。

厚生労働省としては、本報告書を受けて、制度の実現に向けた課題の更なる検討と調整を進めていくこととしています。具体的には、2013年度に特定行為の内容・領域、研内容・方法についての検討が行われる予定です。

(1) 看護師が特定行為を実施する前提となる研修制度の創設

チーム医療推進会議では、「チーム医療の推進に関する検討会」報告書(2010年3月)を受けて、2010年5月より、看護師が特定行為を実施する場合の仕組みのあり方についての議論を重ねてきました。

また、その仕組みの前提となる特定行為の内容、研修のあり方等についても、「チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループ」において検討が続けられ、制度創設に当たっての基本的考え方が整理された結果、本研修制度(案)がまとめられたものです。

「特定行為に係る看護師の研修制度(案)」概要

- 診療の補助のうち、高度な専門知識及び技能等をもって行う必要のある行為(特定行為)を明確化
- 医師(又は歯科医師)の指示の下、プロトコール(*)に基づき、特定行為を行おうとする看護師について、厚生労働大臣が指定する研修機関における研修の受講を義務付け
- 厚生労働大臣は、研修を修了した看護師について、本人の申請により、看護師籍に登録するとともに、登録証を交付

(*) **プロトコール**：予め具体的な処置などとその判断に関する基準を整理した文書

(2)いわゆる「特定看護師(仮称)」をめぐる議論からの展開

チーム医療推進の一環として、診療の補助の実施やその方法に関しては、日本版ナースプラクティショナーともいえる「特定看護師(仮称)」創設の議論が続けられてきた経緯があります。

幅広く医行為を含めた看護業務を行うための専門的な能力を備えていると公的に認められた看護師が、医師の包括的な指示の下で実施できるように、その能力認証を受けた看護師を「特定看護師(仮称)」、すなわち「特定能力認証を受けた看護師」とするという考え方に立ったものでした。

一方、今回の報告書で示された制度案は、特定行為を規定したうえで、プロトコールを活用する医師の包括的指示の下で特定行為を実施しようとする看護師に対して、指定研修の受講を義務付けるとする仕組みであり、「特定看護師(仮称)」で想定されたような能力認証要件を設けるのではなく、研修システムの確立を重視したことから、研修受講義務付けという制度に落ち着いた形です。

特定行為の明確化と実施要件に係る基本的考え方

- ①診療の補助のうち、高度な専門知識と技能をもって行う必要のある行為を明確化
- ②当該行為を実施するうえでは、医療安全の観点から教育を付加することが必要



特定行為の実施に係る研修制度の枠組みが重要

特定行為は法定される方針が明らかとなりました。これらを実施する看護師については、新たな国家資格や能力認証といった大きな変革ではなく、医師や歯科医師をはじめとする他の医療職との職務範囲、各根拠法等との兼ね合い、チーム医療推進の趣旨等を総合的に検討・考慮した結果だと推測されます。

2 特定行為に係る看護師研修制度案の個別項目

(1) 特定行為の明確化と看護師研修制度案

特定行為とその実施要件については、チーム医療の推進を図るとともに医療安全の確保にも有効であるという考え方のもと、研修制度の確立が必要という結論となったものです。

研修制度案は次のような項目が掲げられており、この内容について概ね妥当とする意見がまとめられ、報告されました。

特定行為に係る看護師の研修制度(案)

～ 厚生労働省「チーム医療推進会議報告書」別添資料より

項目	具体的内容
特定行為とその範囲の明示、および方式	<p>医師又は歯科医師の指示の下、診療補助のうち、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（「特定行為」）</p> <p>⇒ 保健師助産師看護師法に明確化、具体的内容は省令等で定める</p> <p>* 特定行為の規定方法は<u>限定列举方式</u>であり、追加・改廃は医師・歯科医師・看護師等の専門家が参画する常設の審議の場で検討し、決定</p>
特定行為実施の場合の研修制度	<p>医師又は歯科医師の指示の下、看護師が特定行為を実施する場合</p> <p>① <u>プロトコールに基づき</u>、特定行為を行う看護師</p> <p>⇒ 厚生労働大臣が指定する研修機関において、厚生労働省令で定める<u>基準</u>に適合する研修（指定研修）の受講を義務付け</p> <p>② 指定研修受講が義務付けられない特定行為を行う看護師</p> <p>⇒ 医療安全の観点から保助看法上の資質の向上に係る努力義務として特定行為実施に係る研修を受けることを追加</p>
研修機関の指定	<p><u>厚生労働大臣</u>は、研修機関の指定を行う場合には審議会（*）の意見を聴かなければならない</p> <p>* 審議会：医師・歯科医師、看護師等の専門家により組織</p>
研修の枠組み	<p>特定行為に応じた研修の枠組み（教育内容、単位等）</p> <p>⇒ 指定研修機関の指定基準として、省令等で規定する</p>
資格の明示方法	<p>指定研修機関の研修を修了した看護師が申請し、当該研修を修了の旨を<u>看護師籍に登録し、登録証を交付</u></p> <p>* あくまで<u>研修修了を確認</u>するためのもので、<u>国家資格を新たに創設するものではない</u></p>

(2) プロトコルの定義

医師や歯科医師の指示の下、特定行為を実施しようとする看護師が基づくプロトコルとは、具体的処置等と判断に関する基準を整理した、いわゆる手順書です。

プロトコルに定めるべき内容については、本研修制度案に示されています。

プロトコルに定めることが必要な事項

- プロトコルの対象となる患者および病態の範囲
- 特定行為を実施するに際しての確認事項および行為の内容
- 医師への連絡体制
- その他厚生労働省令で定める事項

尚、前頁記載の研修制度②に該当する看護師や、現在保助看法に規定される看護業務を行っている看護師が、プロトコルに基づいて特定行為を行おうとする場合は、本制度案で規定する指定研修を受けなければならないことになります。

つまり、医師・歯科医師が患者を特定したうえで、その病態を確認して看護師に指示する場合である「具体的指示のもとに特定行為を実施する看護師」には、指定研修を義務付けずに努力義務としていますが、プロトコルに基づく場合には、①と同様に指定研修受講が求められるという意味です。

また、今後特定行為が追加された場合で、かつ当該内容が研修の教育内容も変更する必要がある場合にあっては、一旦指定研修を受講した看護師であっても、当該内容に関する追加の研修を受講する義務が生じます。これは、特定行為の追加によって、対象となる患者や病態の範囲も拡大することによるものです。

2 | 特定行為の範囲と看護師が行うまでの流れ

1 特定行為の規定は限定列举方式

看護師による診療の補助のうち、特定行為とは「実践的な理解力・思考力・判断力を要し、かつ高度な専門知識と技能をもって行う必要がある行為」と解釈されています。これを具体化する作業において、チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループ（以下、「WG」）においては、次のような考え方を採用しました。

「特定行為」の考え方

- 行為そのものに「技術的な難易度又は判断の難易度」があるもの



- 予め対象となる病態変化に応じた行為の内容が明確に示された、特定行為に係るプロトコールに基づき、看護師が患者の病態の確認を行ったうえで実施することがある行為

上記の考え方に基づき、特定行為の検討を行った結果、29 行為については上記の考え方に一致することから、特定行為に位置付けるべきとの意見が多数となり、現在はこれらを候補として制度化に向けた調整が進められています。

現状では、WG 報告として「診療の補助における特定行為について（案）」が示され、この中に特定行為と位置付けるべきものと、さらに検討が必要とする行為が列举されていますが、最終的に該当する行為が決定した後、保助看法において特定行為が限定列举方式により定められます。

(1) 特定行為と判断された候補項目 ~ 29 行為

特定行為に対する上記の考え方に合致する 29 行為のなかには、これまで検討が続けられていたような胸腔・腹腔等ドレーンの抜去や、胃瘻等のチューブ交換、降圧剤や子宮収縮抑制剤等の病態に応じた調整などが含まれています。

さらに、特定行為については、医療現場の状況に応じた「領域ごとの範囲」もあきらかにしていくこととされています。

(2) 特定行為への位置づけが「要検討」とされた項目 ～27 行為

WGでは今後、要件等とされた29項目のうち27項目について、「行為の難易度の判断」および「看護師が行う病態の確認行為の有無」という2つの視点で検討を行う予定です。この中には、直接動脈穿刺による採血や、人工呼吸器モードの設定条件変更、創傷の陰圧閉鎖療法の実施などが含まれています。

診療の補助における特定行為(案)一覧<抜粋>

～ チーム医療推進のための看護業務検討WG報告「参考資料2-1」より作成

	行為名（修正案）	行為の概要
看護師が実施する特定行為（案） プロトコールに基づき	気管カニューレの交換	状態・身体所見、検査結果を確認し、カニューレを交換
	経口・経鼻挿管の実施	状態・身体所見、検査結果を確認し、経口・経鼻挿管の実施
	経口・経鼻挿管チューブの抜管	気道内留置チューブの抜去と抜管後に気道狭窄・呼吸状態悪化等の場合は再挿管を実施
	胃瘻・腸瘻チューブ、胃瘻ボタンの交換	チューブの入れ替え、ボタンの交換の実施
	各ドレーン（*）の抜去	各部に挿入・留置されたドレーン抜去
	*腹腔、胸腔（吸引圧の設定・変更含む）、心嚢、創部（抜糸を含む）	
	一時的ペースメーカーの操作・管理と抜去	身体所見確認し、緊急ペースメーカーの操作・管理とリード線、バルーンカテーテルの抜去
	脱水の程度判断と輸液による補正	身体所見の確認、輸液による補正実施
	投与中薬剤（*）の病態に応じた調整	身体所見を確認し、投与量の調整
	*降圧剤、子宮収縮抑制剤、K・Cl・Na、利尿剤、糖質輸液・電解質輸液	
	臨時薬剤（*）の投与	身体所見・検査結果を確認し、薬剤を投与
	*抗けいれん剤、抗精神病薬、抗不安薬、感染徴候時の薬物	
	褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン	褥瘡部の壊死組織で遊離した血流のない組織をハサミ・メス・ピンセット等で除去、創洗浄、穿刺による排膿

*すべての行為の前提として、「医師の指示の下、プロトコールに基づく」ものとする

ただし、WGの内部でも、技術的または判断の難易度が認められない等の理由から、一部の行為は特定行為とすべきではないと意見が出されています。今後も、このWG報告における特定行為（案）をベースに検討が続けられます。

2 看護師が行う診療補助業務の流れはこう変わる

本報告書においてチーム医療推進会議は、看護師が行う診療補助業務のうち、指定研修を受講し特定行為を行う場合であっても、指示を行うのはあくまで医師又は歯科医師であると明記しています。

看護師の診療補助業務実施をめぐる考え方

- 看護師が絶対的医行為又は絶対的歯科医行為を行う ⇒ **違法**
- 看護師が医師又は歯科医師の指示なく診療の補助（応急の手当等を除く）を行う ⇒ **違法**
- 医師又は歯科医師の指示の下、診療の補助の範囲内で、
看護師が医行為又は歯科医行為を行う ⇒ **可能**
- 患者の病態や看護師の能力を勘案したうえで、下記の判断は医師又は歯科医師が行う
 - ① 医師又は歯科医師が直接対応するか
 - ② どのような指示により看護師に診療の補助を行わせるか

つまり、特定行為を行う看護師に義務付ける研修制度を創設することは、「チーム医療の推進」と「医療安全の確保」という両輪によって、患者のニーズに適った医療提供体制を構築することができるとしたうえで、看護師による診療補助業務は医師又は歯科医師の指示の下で実施するという原則は維持されていることを確認しています。

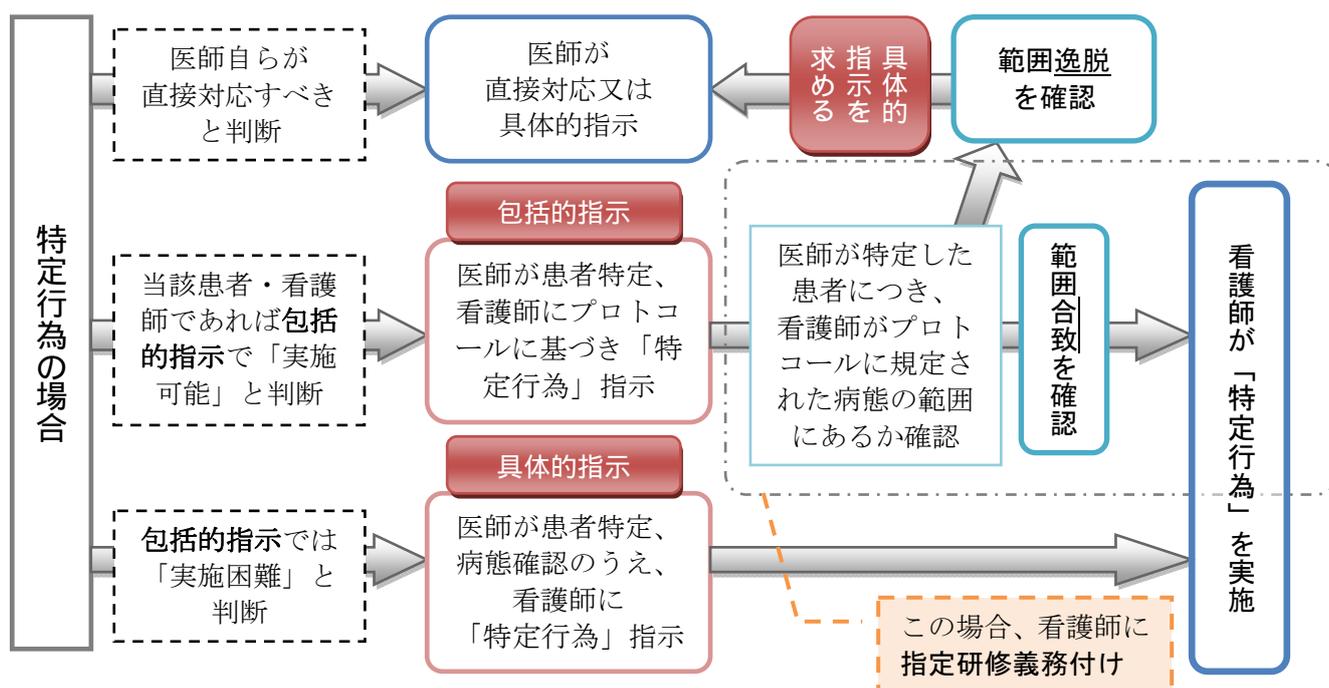
(1) 医師の指示から診療補助実施までの基本的フロー

医師による包括的指示・具体的指示が行われてから診療の補助が実施されるまでの流れとして、想定される案は次のようなものです。

①患者の診察および診断によって、②予めプロトコールに定められた病態が起こりうる患者か否かの判断を経たうえで、③その患者について看護師がプロトコールに基づいて、病態の範囲にあるか否かの確認を行い、診療補助を実施しうるかという判断は、医師しか行うことができない行為とされます。また、③の判断を行う上で、医師が看護師の能力や患者の病態について評価を行うことも求められています。

さらにこの判断には、看護師が特定行為に係る研修を履修しているかどうかということが、その能力評価のうちでは大きな要素になると考えられます。

医師による指示が行われて診療補助が実施されるまでの基本的流れ



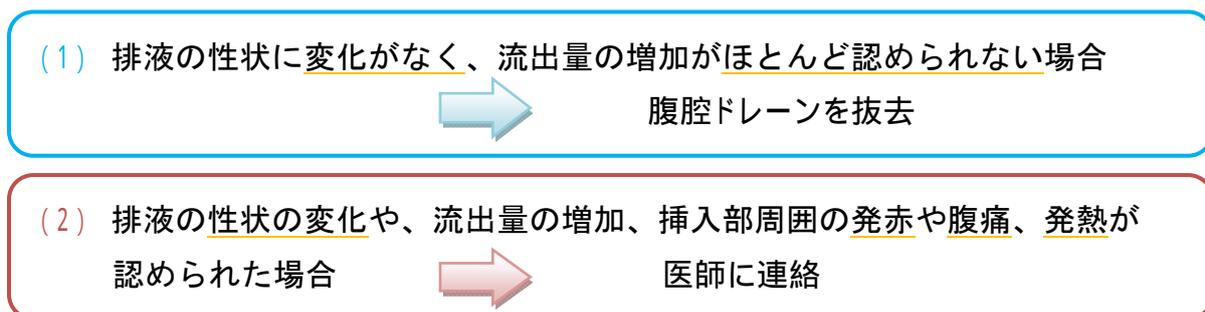
(2) 特定行為を行う場合の具体的実施の流れ ~ 腹腔ドレーンの抜去

前述の特定行為（案）一覧に記載されている「腹腔ドレーンの抜去」のケースで、包括的指示により看護師が特定行為を実施するフローは、次のように想定されます。

医師の包括的指示に基づいて看護師が特定行為を行う場合、① 予め対象となる患者について、当該看護師が腹腔ドレーン抜去を実施可能であることを判断したうえで、② プロトコルに基づいて病態を確認できた場合には、腹腔ドレーンの抜去を実施する旨の指示を行うこととなります。そして指示を受けた看護師は、③ 患者の病態が医師から指示された状態かどうか否かを確認し、その範囲内にあることを確認した場合、腹腔ドレーンの抜去を実施することができると解釈されます。

その包括的指示は、下記のようなイメージであり、病態について医師から指示された範囲にあるかどうかという確認が、特定行為実施の最終判断基準になるということです。

病態の確認行為に関する包括的指示のイメージ



3 | モデル事業実施状況と在宅医療対応への期待

1 現場の実情に応じた「特定行為」を行う看護師のモデル事業

特定行為として定める候補 29 項目が示され、その範囲はおおよそ明らかになってきたことで、法制化に向けた具体的検討と並行し、特定行為に係る指定研修制度の内容についての検討が今後の課題となります。研修を実施する教育機関や養成期間・履修時間等が決められていく予定ですが、一部の看護系大学院では既に養成コースを設置し、さらに全国の 49 施設において看護師の特定行為に係るモデル事業が実施されています。

今回示された指定研修についても、これら大学院で実施されている「養成コース」のカリキュラム（2年間）がベースになると思われます。

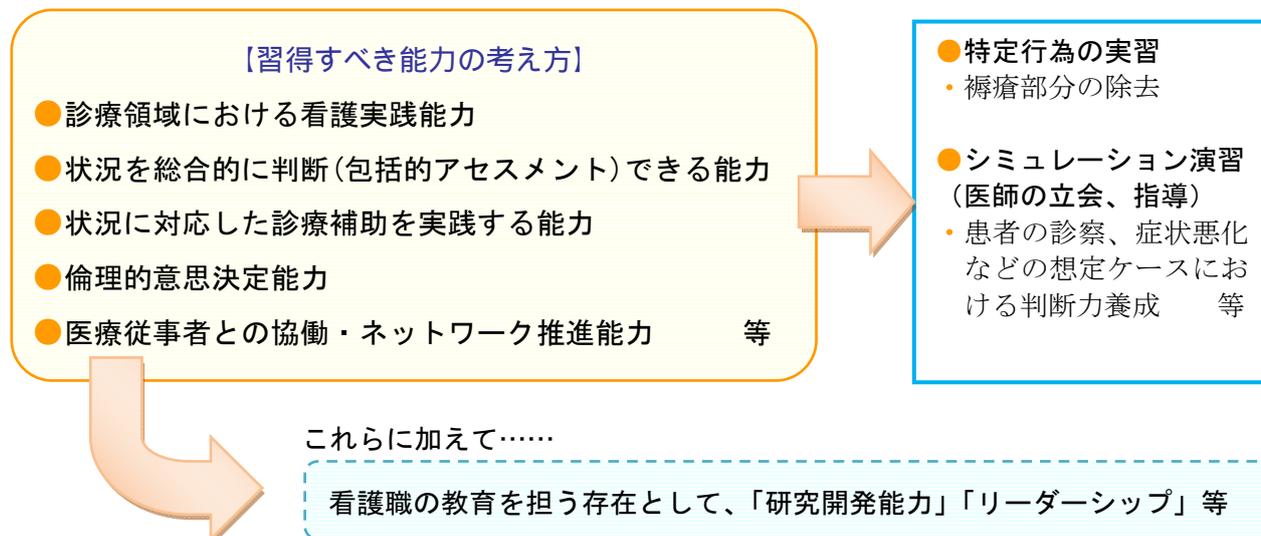
(1) 特定行為を実施する看護師育成の取り組み

患者の高齢化と医療の高度化・複雑化を背景として、専門的な能力を備えた看護師として「認定看護師」「専門看護師」の養成が進んでいます。

日本看護協会の認定によるこれらの資格は、前者は 50 の教育機関で 92 課程が、また後者は 68 大学院で 171 課程が開講されています。看護師の専門性を高める目的であったものですが、今後は先行するこれらの認定看護師、専門看護師からの移行も想定される場所です。

看護系大学院における特定行為を実施する看護師養成課程の例

* 履修期間 2 年で医学知識の基礎および理論を習得



看護師不足が恒常化している地域もあり、中小病院に勤務する看護師にとっては、これら特定行為に係る指定研修を受講することも難しい状況では、という懸念があります。

一方では、特定行為を行う看護師が現場のロールモデルとなることで、看護師全体の意識や専門性向上に向けた意欲、技術レベルの底上げにつながるという期待も寄せられています。

(2) モデル事業実施病院における特定行為の実施状況

指定研修制度の創設により、一部では看護師が慣習的に業務として行ってきた診療補助のうち、特定行為として定められたものについては、医師の包括的指示があれば、プロトコルに従い、研修を終えた看護師が法的にも医行為の一部を実施できるようになります。

既に、モデル事業の養成課程を終えた看護師により、特定行為として診療補助業務は行われています。しかし、実際にこうした機能が求められている現場では、医療機関内で他職種との連携体制が構築されていることが重要です。

看護師による特定行為が実施されている事例 ～夜間の症状悪化対応

- ① 夜間、入院患者の呼吸状態が悪化した状況を把握
- ② 患者の身体所見から検査の必要性があると判断
- ③ 主治医に電話相談
- ④ 主治医の判断と指示を仰ぎながら、自ら検査
- ⑤ 適切と考える処置の実施 例) 人工呼吸器の装着、薬剤投与量の変更

このほか、病棟を回診して胃瘻チューブの交換や、褥瘡の切除等の処置を行っているケースもあります。

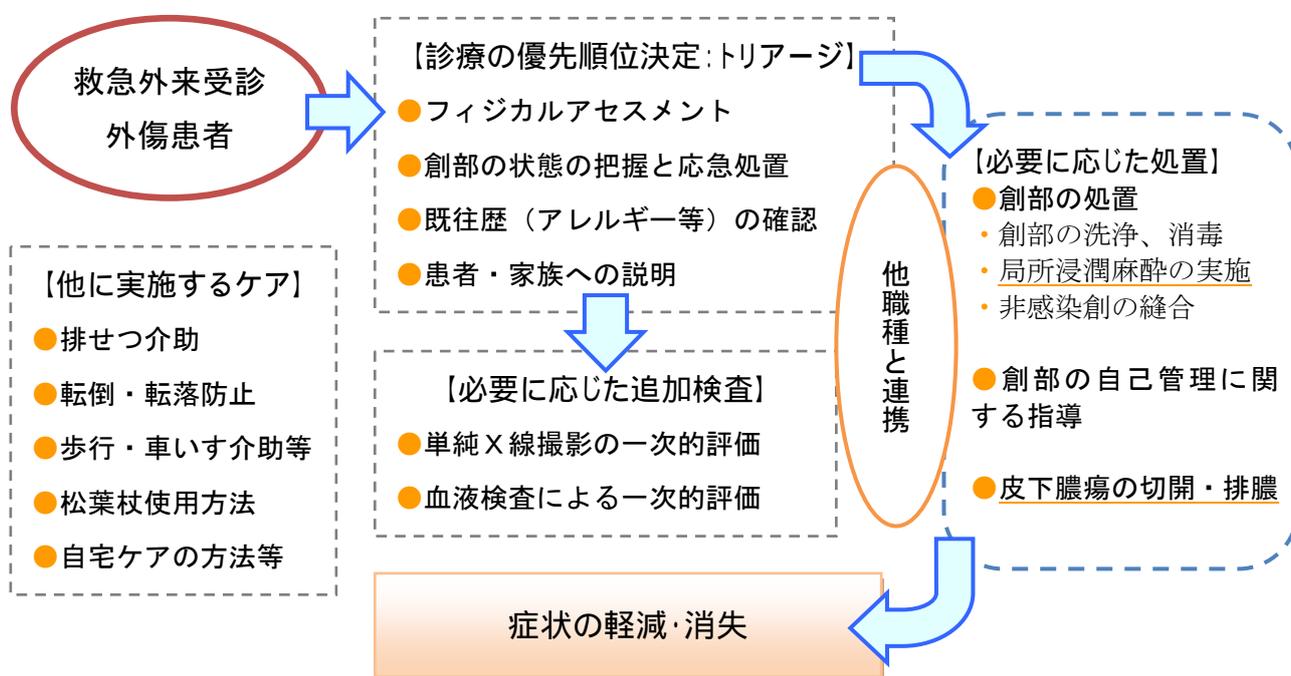
しかし特に安全確保の面で、今後本制度の信頼度を高めるうえでは、特定行為に係る研修を充実させるだけでなく、院内での教育と安全管理体制のレベルアップを図らなければ、期待が寄せられているこの制度そのものが十分に機能しないという指摘もあります。

2 外来患者対応に関連した業務でのイメージ

在宅療養患者、特に独居の高齢者患者は今後も増加すると思われ、医師だけでは外来診療に対応が難しい状況になるかもしれません。特定行為に係る研修を終えた看護師が、医師の包括的指示に従い、外来診療の補助を担うことで、より迅速な対応の強化を図ることが可能になると考えられています。

例えば、救急外来を受診した外傷患者のケースでは、次のような診療補助業務の流れが想定されています。

救急外来受診患者対応のイメージ：帰宅可能な程度の外傷



* 下線は特定行為に該当するとされる。医師の包括的指示の下、適宜報告・指示を受ける。

(厚生労働省資料より作成)

このようなケースでは、特定行為に関する指定研修を終えた看護師が、医師の包括的指示の下に必要な検査や初期対応を実施することが可能になると考えられます。これによって、患者の待ち時間短縮や重症化の予防につながるため、患者にとっても負担が軽減される効果が期待されます。

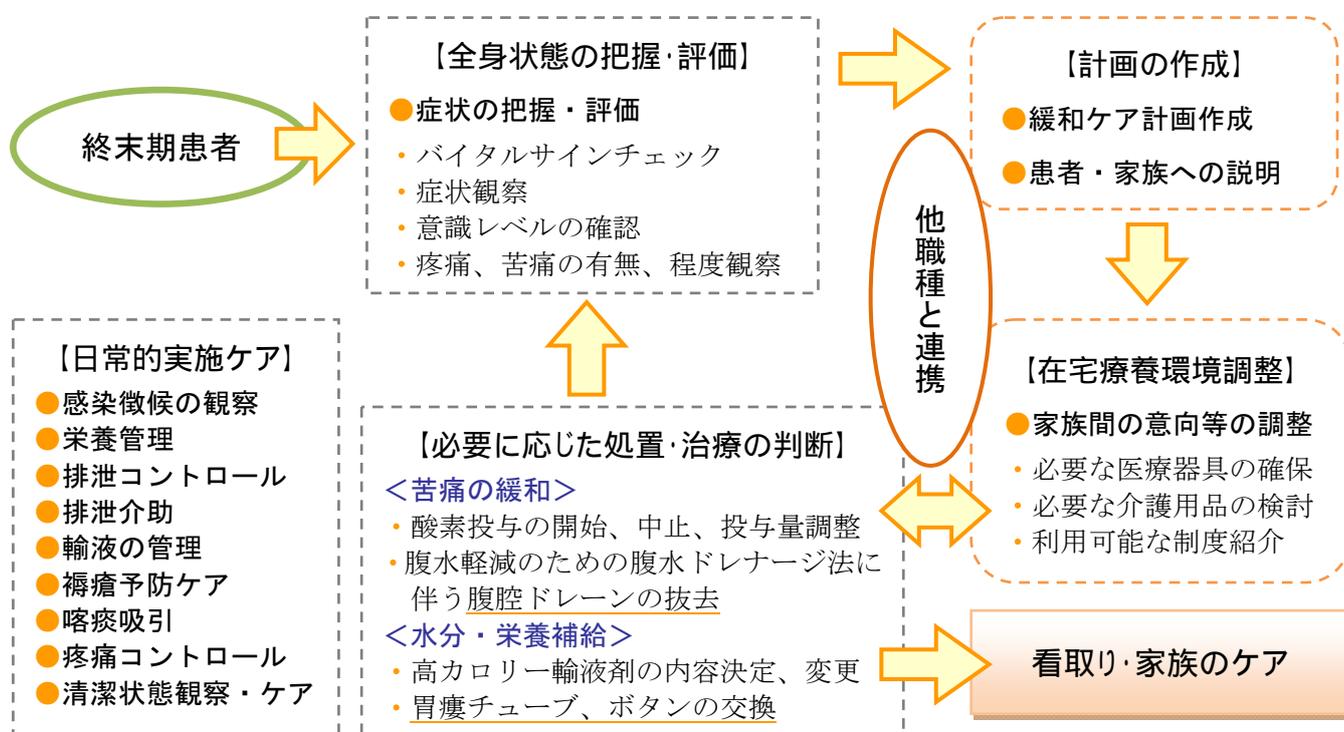
また、複数の患者を同時に、かつ並行して診察・治療することが求められる救急現場においては、医師の身体的・精神的負担軽減を図り、医療安全確保にも有効となるでしょう。

3 在宅医療・訪問看護における業務でのイメージ

特定行為に関する研修を終えた看護師に最も期待されている役割とは、在宅療養を送っている患者対応の場面です。

例えば、終末期を迎えている在宅療養患者のケースでは、患者の状態や症状の経過を理解しているため、適切な処置を適切な時期に行うことが可能になり、患者の苦痛軽減につながるものです。また、患者・家族の希望する在宅医療の実現に近づき、ひいては患者の意思とニーズに対応した在宅医療の推進を図るという効果も期待されています。

在宅医療等における終末期患者対応イメージ：訪問看護



* 下線は特定行為に該当するとされる。医師の包括的指示の下、適宜報告・指示を受ける。

(厚生労働省資料より作成)

医療における人材不足は、早晚解決できる課題ではありません。しかし、医師やコメディカルで構成するチーム医療の実践により、業務負担の軽減を図ることができます。

法制化に向けては、今後まだ具体化までに時間を要することになりますが、特定行為を行う看護師の役割は、病院だけではなく、地域医療を支える診療所でもその可能性が期待されています。