規制の事前評価書

政策の名称	特定行為に係る看護師の研修制度の創設	担当部局名		医政局看護課	作成責任者名	看護課長 岩澤 和子	評価実施時期	平成26年2月
法令案等の名称・関連条項	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 ※ 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。							
規制の目的、内容及び必要性等	【現状及び問題点】 限りある医療資源を有効に活用し、良質で適切な医療を安全かつ効率的に提供するためには、各医療職種の高い専門性を前提として業務を分担するとともに、互いに連携・補完し合うチーム医療を推進していくことが必要です。 また、患者の高齢化等に伴い、在宅医療の推進が求められていますが、看護師により在宅医療が提供される際には、医師又は歯科医師とすぐに相談できる環境にはないといった特性があることから、看護師が、患者の病状を確認しながら、適時・適切に 医療行為(診療の補助)を行う能力を身につけることが求められています。							
	【規制の目的、内容】 このような現状を踏まえ、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ます。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。							
	※ 「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。							
	【規制の必要性】 在宅医療を推進していくために、手順書により特定行為を行う看護師に対して研修の受講を義務付けることにより、このような看護師を計画的に育成していくことが必要です。また、手順書により特定行為を行う看護師を育成することで、医師及び歯科医師の負担経滅の効果が期待できます。 また、手順書により特定行為を行う看護師に対し、研修の受講を義務付けることにより、看護師の能力の向上を図る仕組みを創設する以上、国としても、この研修が適正に行われることを担保していく必要があり、これを実現するため、指定研修機関に対する報告徴収及び立入検査の規定を設ける必要があります。							
想定される代替案	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。							
規制の費用	費用の要素	代替案の場合						
1 遵守費用	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になります。 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。						数収及び立入検査は発	
2 行政費用	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 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、専門的な見地が あります。	での事務が発生します。また、 から議論していただく必要が	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。					
3 その他の社会的費用	特段の社会的費用は発生しません。	Í	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。					
規制の便益			代替案の場合					
	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 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。 在宅医療を担う看護師の育成を図ることができます。 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 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 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 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 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 研修を受講する看護師にとってもメリットになります。	とにより、医療安全の確保や みを提供していただくことに 確認が容易になります。 科医師の負担が軽減し、医 医療の提供に寄与します。	民間主体の特色を反映した研修を行うことが可能です。しかし、全国統一の基準に適合した研修ではないため、研修による看護 師の能力の向上にばらつきが生じることになります。					ため、研修による看護
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	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。							
有識者の見解その他関連事項	「社会保障制度改革国民会議報告書」(平成25年8月6日社会保障制度改革国民会議)において、「医療職種の職務の見直しを行うとともに、チーム医療の確立を図ることが重要」、「医師でなければ担えない業務以外の仕事も医師が担っているために医師不足が深刻化している側面がある」とされています。 「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。							
レビューを行う時期又は条件	この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、必要に応じて本規制の見直しを行います。							