

指定申請に関するQA【指定申請者用】

2024.04 改訂

(1)指定研修機関の指定申請について

No	質問	回答
1	指定研修機関の申請は、研修開始の何ヶ月前に行えば良いでしょうか。	原則として、毎年2月及び8月に指定研修機関の指定について審議を行います。 2月の審議は前年の11月30日まで、8月の審議はその年の5月31日までに申請書類の提出が必要です。 できるだけ早い段階で地方厚生局健康福祉部医事課にご相談ください。
2	共通科目又は区分別科目のどちらかのみを行う場合でも、指定研修機関としての申請ができるでしょうか。	できません。

(2)研修体制について

No	質問	回答
1	特定行為研修の責任者は、複数の特定行為区分に係る特定行為研修の責任者になっても良いでしょうか。	差し支えありません。
2	施行通知に示された特定行為研修の内容以外に、必要と考える専門的な内容を追加しても良いでしょうか。	差し支えありません。 その際は、施行通知に示された特定行為研修の学ぶべき事項に係る時間数に含めることはできません。
3	協力施設になるための指定基準はありますか。	指定研修機関が、協力施設と連携協力して特定行為研修を実施するにあたっては、協力施設を含め指定研修機関の指定の基準を満たしている必要があります。 具体的には、次のとおりです。 ・特定行為研修の実施責任者が配置されていること ・指定研修機関と協力施設との緊密な連携体制を確保していること ・指定研修機関と協力施設との間で、指導方針を共有していること ・関係者による定期的な会議の開催等が行われること
4	特定行為研修管理委員会の構成員について、「管理する全ての特定行為に係る特定行為研修の責任者」とは、各特定行為区分の研修責任者は全員構成員になるということでしょうか。	その通りです。
5	「実習に係る安全管理に関する組織」とは、既存の医療安全委員会等の体制を活用しても良いでしょうか。	差し支えありません。
6	「患者の相談に応じる責任者」については、医療職でないといけませんか。	実習に係る患者からの相談等に応じ、当該施設における医療安全の管理の為に体制の見直しを行うことができる者であれば、医療職以外でも差し支えありません。
7	「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(令和元年医政発0507第7号)に記載されている経過措置期間中は、特定行為研修の一部の科目においてのみ改正前の通知による研修を実施することは可能でしょうか。	原則としてできません。ただし、共通科目全体を改正前の基準で実施し、区分別科目全体を改正後の基準で実施することは可能です。また、共通科目全体を改正後の基準で実施し、区分別科目全体を改正前の基準で実施することも可能です。

(3)指導者について

No	質問	回答
1	区分別科目の医師の指導者に関し、臨床研修指導医と同等以上の経験とは、どのような経験をいうのでしょうか。	7年以上の臨床経験を有し、かつ医学教育・医師臨床研修における指導経験を有する者などが想定されます。
2	看護師の指導者は、特定行為研修を修了した者又はこれに準ずる者とありますが、準ずる者とはどのような方でしょうか。	下記に挙げる者が想定されます。 ・平成22年度及び平成23年度特定看護師(仮称)養成調査試行事業における研修を修了した看護師 ・平成24年度看護師特定能力養成調査試行事業における研修を修了した看護師 ・専門看護師及び認定看護師 ・大学等での教授経験を有する看護師 など
3	臨床研修指導医や特定行為研修修了者ではない者は、どのように指導者として適格か判断したらよいでしょうか。	担当分野を指導するために必要な経験及び能力を有していることを、教育歴、臨床経験、資格、研究等の業績等から総合的に判断してください。判断に使用した資料を、別途添付資料として提出して差し支えありません。 指導者は特定行為研修に必要な指導方法等に関する講習会を受講していることが望ましいと考えます。 指導者講習会の開催に関しては、厚生労働省ホームページ「特定行為に係る看護師の研修制度」(URL : https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000077077.html)における「指導者講習会・指導者リーダー講習会」の項に掲載しておりますので、ご参照ください。
4	特定行為研修に必要な指導方法等に関する講習会とはどのようなものでしょうか。	「看護師の特定行為研修に係る実習等の指導者研修の開催の手引き」(平成26年度厚生労働科学研究「診療の補助における特定行為等に係る研修の体制整備に関する研究」(研究代表者春山早苗))に則った講習会をいいます。

5	実技試験（OSCE）の評価者に要件はありますか。	OSCEについて、指定研修機関及び実習を行う協力施設以外の医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者を含む体制で行うこと、としております。 個別の評価者について特に要件を定めておりませんが、特定行為研修を受けている看護師に対する評価を行うために必要な経験及び能力を有していることが必要だと考えます。
6	区分別科目における実習を協力施設で行う場合、当該科目の実習の指導者は、すべて協力施設に所属する者でなくても良いでしょうか。	差し支えありません。 なお、適切な指導ができる体制を確保するため、指導者のうち少なくとも1名以上は、実習を行う協力施設に勤務する医師であることが必要と考えます。
7	患者に対する実技を行う実習における指導者の適切な人数とはどの程度を言うのでしょうか。	患者に対する実技を行う実習においては、指導者1人が同時に指導する受講者は5人までであることが望ましいと考えます。
8	指導補助者とは、どのような役割を担いますでしょうか。	指導補助者は、講義又は演習を通信による方法のうち、メディアの場合であつてかつ同時双方向性でない場合に、指導者に代わって、指導者がいる教室以外の場所において受講者に対面する、もしくは授業終了後速やかにインターネットその他の適切な方法を利用することにより、設問解答、添削指導、質疑応答等で指導を行う者です。

(4) 申請書類等の記載について

No	質問	回答
1	申請者が大学院の場合、様式1の「名称」は、学部だけでなく専攻分野まで記載するのでしょうか。	その通りです。
2	様式1別紙1－1の研修の基本理念、目標はどのように記載するのでしょうか。	施設等の理念並びに提供している医療・教育・地域の特色を踏まえ、研修の基本理念を記載して下さい。その研修の理念をもとに特定行為研修の目標を具体的に記載して下さい。
3	様式1別紙1－2及び1－3に共通科目と区分別科目の到達目標の設定の有無を記入する欄がありますが、具体的な到達目標はどこに記載するのでしょうか。	共通科目及び区分別科目の到達目標は特定行為研修計画に記載して下さい。
4	共通科目と区分別科目の定員数が異なる場合、様式1別紙2－1及び2－2「講義、演習又は実習を行う施設及び設備の概要」は、それぞれの定員を記載するのでしょうか。	その通りです。
5	講義、演習又は実習を行う施設が、指定研修機関と同一法人（例えば、大学が指定研修機関で、大学附属病院で実習を行う等）である場合、様式1別紙3「協力施設承諾書」は必要でしょうか。	必要ありません。
6	指導者が複数の分野を担当する場合、様式1別紙5の「特定行為研修の指導者一覧」の担当分野は、担当する分野ごとに記載するのでしょうか。	その通りです。
7	実技試験（OSCE）の評価を行う指定研修機関及び実習を行う協力施設以外の医療関係者については、申請書のどこに記載するのでしょうか。	様式1別紙5の「特定行為研修の指導者一覧」に氏名等を記載していただくとともに、備考欄に外部評価者である旨を記載して下さい。
8	施行通知で示されている「学ぶべき事項」は特定行為研修計画に記載するのでしょうか。	その通りです。 共通科目の各科目及び区分別科目に含まれる「学ぶべき事項」が分かるよう特定行為研修計画に記載して下さい。 なお、指定研修機関において、共通科目の各科目及び区分別科目について、統合又は分割することや、独自の科目を設定している場合は、学ぶべき事項のうち何に相当するかが分かるように特定行為研修計画に併せて対照表を提出してください。
9	共通科目の「医療安全学」と「特定行為実践」については、両科目を一体的に計画することが望ましいこと。とありますが、実習についても一体的に計画してよいのでしょうか。	差し支えありません。
10	領域別パッケージ研修を行う場合、パッケージに含まれる特定行為区分の中の免除される特定行為を、合わせて研修を行ってもよいでしょうか。	差し支えありません。 ただし、領域別パッケージ研修（特定行為研修の一部を免除した研修）と併せて、当該領域に含まれる特定行為区分を区分別研修として受講するという形になります。その際、1つの特定行為区分内で2以上の特定行為が免除とされている場合、免除されている特定行為の中から一部の行為のみを選択して領域別パッケージ研修に追加することはできません。
11	指定研修機関が、領域別パッケージ研修により一部を免除した研修のみを承認され、実施していた場合で、新たに免除した内容を含む研修を実施しようとするときは、どのような手続きをとればよいでしょうか。	特定行為区分変更申請書（様式3）により申請し、承認を受けなければならない。とされています。

(5) 申請書類の提出について

No	質問	回答
1	提出部数は何部でしょうか。	原本1部、写し1部の合計2部を提出下さい。
2	様式7「特定行為研修を修了した看護師に関する報告書」は、メールで送ってもよいのでしょうか。	メールでは受け付けておりません。 報告書の原本1部、写し1部の合計2部及びパスワードを設定した電子データを収納した電子媒体(CD-ROM)1枚を地方厚生局に直接手渡しで提出するか、書留にて送付してください。 なお、電子データにかけたパスワードについては、別途、厚生労働省看護課にメールでお知らせください。(厚生労働省看護課メールアドレス ns-tokutei@mhlw.go.jp)
3	申請者が法人の場合に提出する「寄附行為」は、原本証明の提出が必要でしょうか。	必要ありません。
4	申請者が法人の場合に提出する「登記事項証明書」は、全部事項証明の提出が必要でしょうか。	その通りです。
5	所定の申請書以外に提出が必要な書類等がありますか。	申請書に下記の内容が含まれていない場合は、別途添付資料として、もしくは特定行為研修計画書に記載して提出していただく場合があります。 ☐ 申請する特定行為区分の選択理由について ☐ 受講者の要件について ☐ 研修の実行性確保のための対応について ☐ 症例数が基準に満たない場合の対応について ☐ 医療関係者以外の指導者に関する指導者としての適切性を示す当該指導者の経歴等について また、医療に関する安全管理のための体制の確保については、実行性のある対応が求められるため、次の項目を写真や見取り図等の提出や実地調査等の方法において確認させていただいていきます。確認の方法については地方厚生局とご相談下さい。 ・相談に応じる窓口等の様子が分かる資料(写真、病院リーフレット等) ・相談に応じる窓口等の場所を示した資料(見取り図等) ・掲示物の掲示場所を示す資料(見取り図に印をつけたもの等) ・掲示物の掲示の様子が分かる資料(写真等) ・掲示物の文面が分かる資料(写真、PDF等)

(6) 変更届出書について

No	質問	回答
1	特定行為研修の内容について、たとえば、演習の方法(ロールプレイを追加等)や講義の時間配分等を変更した場合、変更届出書の提出は必要でしょうか。	必要ありません。
2	学習の進度(進度表)が変更となる場合は、変更届出書の提出が必要でしょうか。	必要です。 学習の進度が変更となる場合は、実施する特定行為研修の内容の変更に該当します。なお、実施する特定行為研修の内容の変更を届け出る場合には、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)に添えて提出してください。
3	独自科目の名称を変更する場合は、変更届出書の提出は必要でしょうか。	必要ありません。
4	変更届出については、地方厚生局への事前相談は必要でしょうか。	必要です。
5	指定研修機関の名称や所在地が変更になった場合は、どのような対応が必要ですか。	施設の名称や所在地の変更は変更届出書の提出が必要になります。 変更となったことを確認するため、全部事項証明書の提出が必要となります。 なお、施設の分割、統合による名称や所在地の変更の予定がある場合は、あらかじめ地方厚生局にご相談ください。
6	現在行っている特定行為区分の中止をしたいのですが、何を提出したらよいでしょうか。	特定行為区分に係る特定行為研修の休止に関しては、様式2のみ提出が必要です。 なお、特定行為区分に係る特定行為研修の休止後の再開に関しては、様式2及び再開に伴う研修体制に変更が生じる場合は、該当する書類の提出が必要です。

(7) 年次報告書について

No	質問	回答
1	年次報告書の「前年度」と「当該年度」は、何を指すのでしょうか。	「前年度」とは年次報告書を提出する年度の前年、「当該年度」とは年次報告書を提出する年度です。

(8)修了証の発行について

No	質問	回答
1	在宅・慢性期領域など領域別パッケージ研修で研修を修了した看護師に修了証を発行する場合、修了した特定行為区分はどのように記載するのでしょうか。	領域別パッケージ研修を修了した場合、領域名について記載するとともに、修了した特定行為区分については、特定行為区分名だけでなく、履修した特定行為名を記載してください。 (記載例：在宅・慢性期領域研修を修了した場合) 【在宅・慢性期領域】 ・呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連 ・ろう孔管理関連(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) ・創傷管理管理関連(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) ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連(脱水症状に対する輸液による補正)
2	領域別パッケージ研修を実施する際に、パッケージ研修で免除可能となっている特定行為についても研修を実施した場合、その研修を受講した看護師に対して発行する修了証はどのように記載するのでしょうか。	領域別パッケージ研修の場合と同様に記載するとともに、履修した特定行為名も加えて記載してください。 (記載例：在宅・慢性期領域研修において「創傷管理関連」の「創傷に対する陰圧閉鎖療法」も修了した場合) 【在宅・慢性期領域】 ・呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連 ・ろう孔管理関連(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) ・創傷管理管理関連(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、創傷に対する陰圧閉鎖療法) ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連(脱水症状に対する輸液による補正)
3	領域別パッケージ研修に含まれる一部の特定行為区分を既に修了し、当該区分の修了証が交付されている場合、領域別パッケージ研修の修了証はどのように記載するのでしょうか。	既に修了証を交付している区分は除いて、修了した領域名、特定行為区分、特定行為を記載してください。 (記載例：既に「ろう孔管理関連」を修了し修了証を交付されている修了生が、在宅・慢性期領域研修を修了した場合) 【在宅・慢性期領域】 ・呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連 ・創傷管理管理関連(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) ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連(脱水症状に対する輸液による補正)

(9)特定行為研修の履修免除について

No	質問	回答
1	履修免除を行う場合は、履修免除規定の作成は必要でしょうか。	必要です。なお、履修免除の規定に関しては、特定行為研修管理委員会に諮ることが望ましいと考えます。

(10)補助金について

No	質問	回答
1	看護師の特定行為に係る研修機関等施設整備事業はどうしたら使えますか。	各都道府県で取り扱っております。まずは、ご相談ください。
2	看護師の特定行為に係る研修機関導入促進支援事業、看護師の特定行為に係る指定研修機関運営事業の支援を受けるためにはどうしたら良いですか。	厚生労働省医政局看護課事業調整係までお問い合わせください。(内線2654)
3	教育訓練給付制度(特定一般教育訓練)の対象講座として指定を受けるにはどうしたら良いですか。	指定を受けるための基準として、例えば自施設内の看護師に限っている講座の場合は対象とならないことがありますので、詳しくは下記のURLをご覧ください。 【URL】 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/shokugyououryoku/care_formation/kyouiku/03_00003.html
4	人材開発支援助成金の給付を受けるにはどうしたら良いですか。	詳しくは厚生労働省のホームページをご覧ください。事業所を管轄する都道府県労働局にお問い合わせください。 【厚生労働省ホームページ】 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/koyou/kyufukin/d01-1.html 【都道府県労働局お問い合わせ先】 https://www.mhlw.go.jp/general/seido/josei/kyufukin/madoguchi.html

(11)指定研修機関における協力施設の公表について

No	質問	回答
1	令和6年4月5日付け医政発0405第12号厚生労働省医政局長通知において、「特定行為研修の円滑な受講のために、指定研修機関は、受講希望者の指定研修機関の選定に資するよう、実習施設となる協力施設名を公表すること。」とされているが、受講生の所属施設で実習することを前提としている場合は、どのように公表したらよいでしょうか。	指定研修機関における協力施設については、受講生の円滑な特定行為研修受講のため、原則として協力施設名を公表することとしています。受講生の所属施設で実習することを前提としている場合は、その旨を明記することが考えられます。なお、協力施設名の公表にあたっては、公表前に協力施設の了解を得るようご配慮ください。