

令和5年度厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 神野 正博

令和5（2024）年 5月

目 次

I. 構成員名簿	-----	2
II. 研究報告	-----	3
III. 資料（調査票）	-----	11

令和5年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究

構成員名簿

研究代表者

神野 正博（公益社団法人 全日本病院協会 副会長）

研究分担者

井上 聡己（公立大学法人 福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 主任教授）

釜萯 敏（公益社団法人 日本医師会 常任理事）

木澤 晃代（公益社団法人日本看護協会 常任理事）

中尾 一久（医療法人社団久英会 高良台リハビリテーション病院 理事長）

村上 礼子（学校法人自治医科大学看護学部 教授）

横倉 義典（社会医療法人弘恵会 ヨコクラ病院 病院長）

研究協力者

江村 正（佐賀大学医学部附属病院 医師育成・定着支援センター 特任教授）

令和5年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究
研究代表者 神野 正博 公益社団法人全日本病院協会 副会長

研究要旨

【研究の目的】

特定行為研修制度が創設されて8年が経過し、特定行為研修修了者数は加速度的に増加している。特定行為研修修了者の増加に伴ってその活動の場や働き方は多様になっており、手順書についても特定行為のみの指示に留まらない内容が追記されているなど、修了者の活動状況に応じて効果的な手順書の様々な作成・運用の実態があることが想定されている。同時に、修了者が特定行為を実施して活動するための手順書の発行やその運用には課題があるとの指摘がなされている。

本研究では、2015年度医療関係者研修費等補助金事業において、特定行為に係る医師、看護師等の有識者により、特定行為（38行為）の実施に係る手順書例集を作成した経験や、2015年度より実施している「看護師の特定行為に係る指導者育成事業」「看護師の特定行為に係る指導者リーダー育成事業」での受講者からの意見等を活かし、特定行為の実施に係る手順書の記載内容とその運用の実態や、特定行為研修修了者の活動を推進する手順書の具体的な運用方法に関する知見を得る。特定行為研修修了者の就業している医療機関等の医師・看護師等を対象にした、手順書の具体的な記載内容や運用方法、及び運用後の見直しに関する実態調査を実施し、調査結果に基づいた、特定行為に係る手順書例集の改訂を行うとともに、手順書のクリニカルパスへの位置づけや、外科手術後対応のための手順書を含む包括指示書の活用など、特定行為研修修了者の活動の推進に資する手順書の運用方法の具体的な提案や、関係者を対象とした普及促進活動の資料、及び制度見直し等に資する資料の作成を目的とする。

【研究結果の概要】

2023年8月30日（水）～9月15日（金）に看護師の特定行為研修修了者就業先医療機関1,401病院を対象に「特定行為に係る手順書例集改定に向けた活用状況等調査」を実施し、460病院（32.8%）より回答を得た。それにより、特定行為研修修了者の就業状況や38の特定行為や6つの領域パッケージの実施状況、手順書例集の活用状況、課題等を把握した。

また、上記調査で「手順書の収集や好事例収集等を行う調査」に協力いただけると回答いただいた医療機関のうち、73病院から実際に現場で使用している手順書を回収した。

A. 研究目的

特定行為研修制度が創設されて 8 年が経過し、特定行為研修修了者数は加速度的に増加している。特定行為研修修了者の増加に伴ってその活動の場や働き方は多様になっており、手順書についても特定行為のみの指示に留まらない内容が追記されているなど、修了者の活動状況に応じて効果的な手順書の様々な作成・運用の実態があることが想定されている。同時に、修了者が特定行為を実施して活動するための手順書の発行やその運用には課題があるとの指摘がなされている。

本研究では、2015 年度医療関係者研修費等補助金事業において、特定行為に係る医師、看護師等の有識者により、特定行為（38 行為）の実施に係る手順書例集を作成した経験や、2015 年度より実施している「看護師の特定行為に係る指導者育成事業」「看護師の特定行為に係る指導者リーダー育成事業」での受講者からの意見等を活かし、特定行為の実施に係る手順書の記載内容とその運用の実態や、特定行為研修修了者の活動を推進する手順書の具体的な運用方法に関する知見を得る。特定行為研修修了者の就業している医療機関等の医師・看護師等を対象にした、手順書の具体的な記載内容や運用方法、及び運用後の見直しに関する実態調査を実施し、調査結果に基づいた、特定行為に係る手順書例集の改訂を行うとともに、手順書のクリニカルパスへの位置づけや、外科手術後対応のための手順書を含む包括指示書の活用など、特定行為研修修了者の活動の推進に資する手順書の運用方法の具体的な提案や、関係者を対象とした普及促進活動の資料、及び制度見直し等に資

する資料の作成を目的とする。

B. 研究方法

2 年計画の 1 年目は看護師の特定行為研修修了者就業先医療機関での特定行為研修修了者の就業状況や特定行為（38 行為）や 6 つの領域パッケージの実施状況、手順書例集の活用状況等を把握するために、看護師の特定行為研修制度ポータルサイトに掲載されている特定行為研修修了者の就業先から医療機関に対象を絞り 1,401 病院に「特定行為に係る手順書例集改定に向けた活用状況等調査」のアンケート調査表を郵送した。

また、特定行為に係る手順書例集改定に向けた活用状況等調査で「手順書の収集や好事例収集等を行う調査」に協力いただくと回答いただいた 242 病院に対して、実際に現場で使用している手順書の提供を E メールにて依頼した。

C. 研究結果

【手順書の収集や好事例収集等を行う調査】

2023 年 8 月 30 日（水）から 9 月 15 日（金）の調査期間に調査を実施し、460 病院（回答率 32.8%）より回答を得た。

調査対象の医療機関での就業人数としては、1～3 名が 199 病院、4～7 名が 137 病院、8～11 名が 59 病院、12～15 名が 26 病院、16～19 名が 16 病院、20 名以上が 23 病院という傾向であった。※図表 1 を参照

特定行為研修修了者が所属医療機関において実際に特定行為を実施しているかについて、所属している特定行為研修修了者全員が特定行為を行っていると回答したのが 186 病院、特定行為研修修了者によって特定

行為を実施している者、通常の看護業務のみを行っている者がいると回答したのが 210 病院、通常業務しか実施していないと回答したのが 64 病院であった。※図表 2 を参照。なお、今回の調査で把握した 2,950 名の特定行為研修修了者のうち、2,050 名は特定行為を実施、900 名は通常の看護業務のみであった。

特定行為（38 行為）のうち、実施している特定行為は、「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」が 267 病院、「脱水症状に対する輸液による補正」が 243 病院、「侵襲的陽圧換気の設定の変更」が 234 病院、「直接動脈穿刺法による採血」が 227 病院、「創傷に対する陰圧閉鎖療法」が 217 病院、「人工呼吸器からの離脱」215 病院、「非侵襲的陽圧換気の設定の変更」が 209 病院、「橈骨動脈ラインの確保」203 病院、「経口用気管又は経鼻用気管チューブの位置の調整」が 190 病院、「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」が 185 病院、持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整が 183 病院、「気管カニューレの交換」が 181 病院、「中心静脈カテーテルの抜去」が 158 病院、「創部ドレーンの抜去」が 131 病院、「末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」が 131 病院、「持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整」が 131 病院、「インスリンの投与量の調整」が 118 病院、「持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整」が 117 病院、「胃ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換」が 109 病院、「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」が 109 病院、持続点滴中の降圧剤の投与量の調整」が 107 病院、「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」が 98 病院、「感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与」が 95 病院、「持続点滴中の利尿剤の投与量の調整」が 86 病院、「抗精神病薬の臨時の投与」が 80 病院、「抗けいれん剤の臨時の投与（けいれん発作中のジアゼパムの経静脈投与）」が 78 病院、「抗不安薬の臨時の投与」が 74 病院、「膀胱ろうカテーテルの交換」が 71 病院、「腹腔ドレーンの抜去」が 66 病院、「胸腔ドレーンの抜去」が 63 病院、「低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更」が 49 病院、「一時的ペースメーカーの操作及び管理」が 32 病院、「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」が 27 病院、「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」が 23 病院、「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頻度の調整」が 22 病院、「経皮的心肺補助装置の操作及び管理」が 21 病院、「心嚢ドレーンの抜去」が 17 病院、「一時的ペースメーカーリードの抜去」が 0 病院であった。※図表 3 を参照

6 つの領域パッケージについては、「術中麻酔管理領域」が 94 病院、「在宅・慢性期領域」が 76 病院、「救急領域」が 58 病院、「外科術後病棟管理領域」が 48 病院、「外科系基本領域」が 25 病院、集中治療領域」が 43 病院であった。※図表 4 を参照

2015 年度医療関係者研修費等補助金事業で作成した特定行為（38 行為）の実施に係る手順書例集の活用状況としては、「手順書例集（平成 28 年 2 月発行）をそのまま利用」が 32 病院、「手順書例集を自施設に合わせて修正したものを活用」が 299 病院、「当会

以外の組織・団体が作成したものを活用」が 15 病院、「自院の実情に合わせて作成したものを活用」が 16 病院、「特定行為により、手順書例集を活用したり、自院で作成したりの組み合わせで活用」が 33 病院であった。※図表 5 を参照

手順書を利用するにあたっての課題としては、「医師が理解しておらず、手順書の作成や、特定行為研修修了者が活用できない」「医師や特定行為研修修了者以外の看護師等への周知が難しく、時間を要する」「医師による直接指示の方が早い」「手順書を電子カルテやオーダーリングシステム等に導入できていない」「手順書の範囲外の行為が発生した場合の体制が整備できていない」「同じ行為であっても、診療科・医師ごとに手順書が必要となり、結局活用されない」「細かい手順書にすると対象患者が減り、大雑把な手順書とすると医師・看護師共に不安を感じ、使用しなくなってしまう」「特定行為研修修了者の個々の能力に差があり、個々に手順書を作成する必要がある」「手順書の作成、修正が負担。手順書の妥当性、適切性が判断できない」「在宅領域の手順書作成や使用について、院外の在宅医師の協力や調整が難しい」「手順書があっても介入できる患者に出会わず実施する場面が少なく、特定行為研修修了者のモチベーション低下を危惧している」等が挙げられた。

【実際に現場で使用している手順書の収集】

特定行為に係る手順書例集改定に向けた活用状況等調査で「手順書の収集や好事例収集等を行う調査」に協力いただけると回答いただいた 242 病院のうち、73 病院より、実際に現場で使用している手順書を収集した。収集した手順書の内訳は、「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」が 35 病院、「侵襲的陽圧換気の設定の変更」が 46 病院、「非侵襲的陽圧換気の設定の変更」が 45 病院、「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」が 40 病院、「人工呼吸器からの離脱」が 46 病院、「気管カニューレの交換」が 44 病院、「一時的ペースメーカーの操作及び管理」が 7 病院、「一時的ペースメーカーリードの抜去」が 6 病院、「経皮的心肺補助装置の操作及び管理」が 6 病院、「大動脈内バルーンポンピングからの離脱を行うときの補助頻度の調整」が 6 病院、「心嚢ドレーンの抜去」が 5 病院、「低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更」が 9 病院、「胸腔ドレーンの抜去」が 12 病院、「腹腔ドレーンの抜去」が 19 病院、「胃ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換」が 17 病院、「膀胱ろうカテーテルの交換」が 10 病院、「中心静脈カテーテルの抜去」が 35 病院、「末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」が 24 病院、「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」が 58 病院、「創傷に対する陰圧閉鎖療法」が 53 病院、「創部ドレーンの抜去」が 31 病院、「直接動脈穿刺法による採血」が 43 病院、「橈骨動脈ラインの確保」が 42 病院、「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」が 7 病院、「持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整」が 50 病院、「脱水症状に対する輸液による補正」が 57 病院、「感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与」が 21 病院、「インスリンの投与量の調整」が 30 病院、「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」が 28 病院、「持続点滴中のカテコラミ

ンの投与量の調整」が 24 病院、「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」が 22 病院、「持続点滴中の降圧剤の投与量の調整」が 22 病院、「持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整」が 29 病院、「持続点滴中の利尿剤の投与量の調整」が 21 病院、「抗けいれん剤の臨時的投与（けいれん発作中のジアゼパムの経静脈投与）」が 15 病院、「抗精神病薬の臨時的投与」が 15 病院、「抗不安薬の臨時的投与」が 15 病院、「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」が 5 病院であった。※図表 6 を参照

D. 考察

今年度を実施した「特定行為に係る手順書例集改定に向けた活用状況等調査」は、特定行為研修修了者の就業先医療機関を対象としたものである。特定行為研修修了者がいる医療機関の医師や特定行為研修修了者以外の看護師の本制度に対する認知や理解が低いことが自由記載いただいた課題からわかる。この問題は手順書例集を改訂するだけでは解決しないと思われる。

特定行為研修修了者が通常の見業業務しか行っていないという結果も出ている。現状では医師による直接指示が受けやすいことから手順書を使用した特定行為研修修了者の活用が進んでいない可能性もあるが、医師の働き方改革等で状況は変わってくることから、本制度の推進が必要である。その点で、特定行為の手順書と訪問看護指示書が似ているように思われる。訪問看護指示書も当初は医師が作成してくれず非常に困ったという過去がある。その時の経験がヒ

ントになるのではないかと推察される。

また、調査結果から手順書例集をアレンジして活用している医療機関が多い。今提示している手順書例集が正解なのではなく、アレンジしてこれだけのパターンの手順書が現場で活用されているということを示すことも有用と思われる。ただし、実際に現場で使用している手順書を「例」として提示した場合、これが正解、これに合わせようと思われてしまうことは避けるべきである。

実際に特定行為研修修了者が特定行為を実施する際に手順書がある必要はない。医療機関で手順書を医師や看護師等と一緒に作製する・共有することで、今までなんとなくやっていた行為が、どういった考えで、何のためにやっていたのかということを確認にすることが、チーム医療としては非常に意味がある。そのための 1 つの材料が手順書であると考えべきである。

E. 結論

2 年計画の 2 年目に実施予定の 2015 年度医療関係者研修費等補助金事業で作成した特定行為（38 行為）の実施に係る手順書例集の改訂について、単純に各行為の手順書を収集した実際に現場で使用している手順書をもとに更新するのではなく、医療現場が抱えている課題を解決できるよう、医療機関の運用・活用の好事例の提供、手順書が持つ意味の提示、疑問を解決する Q&A など盛り込んだものとする必要がある。

F. 健康危険情報

なし。

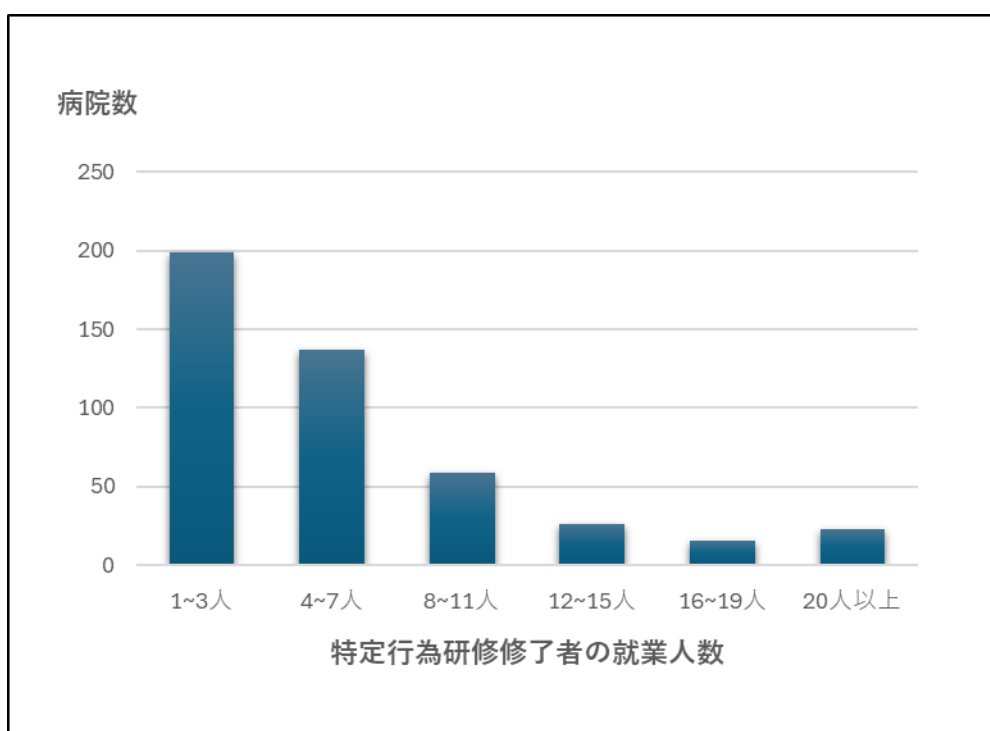
G. 研究発表

なし。

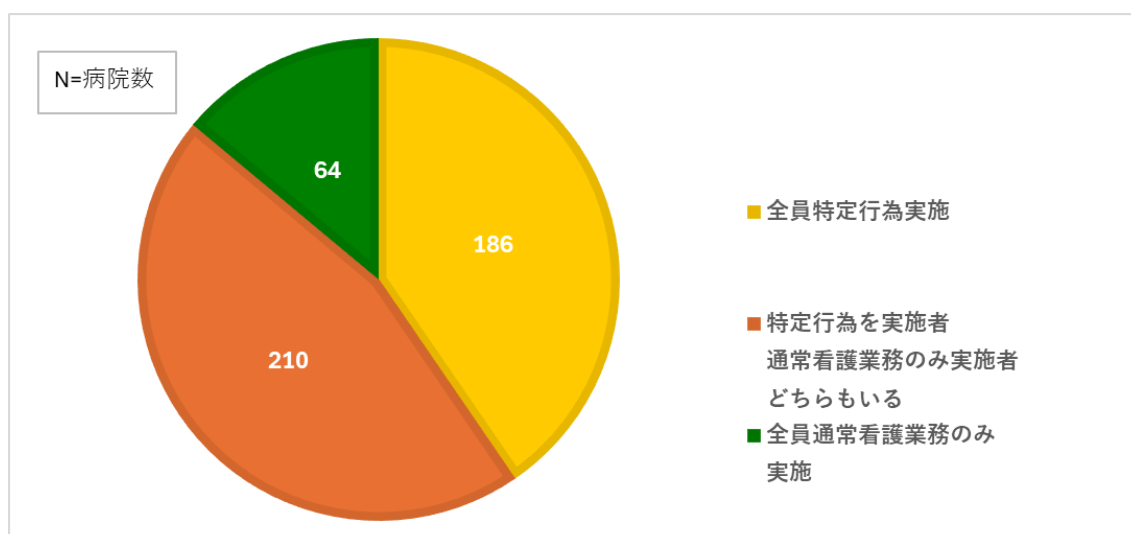
H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

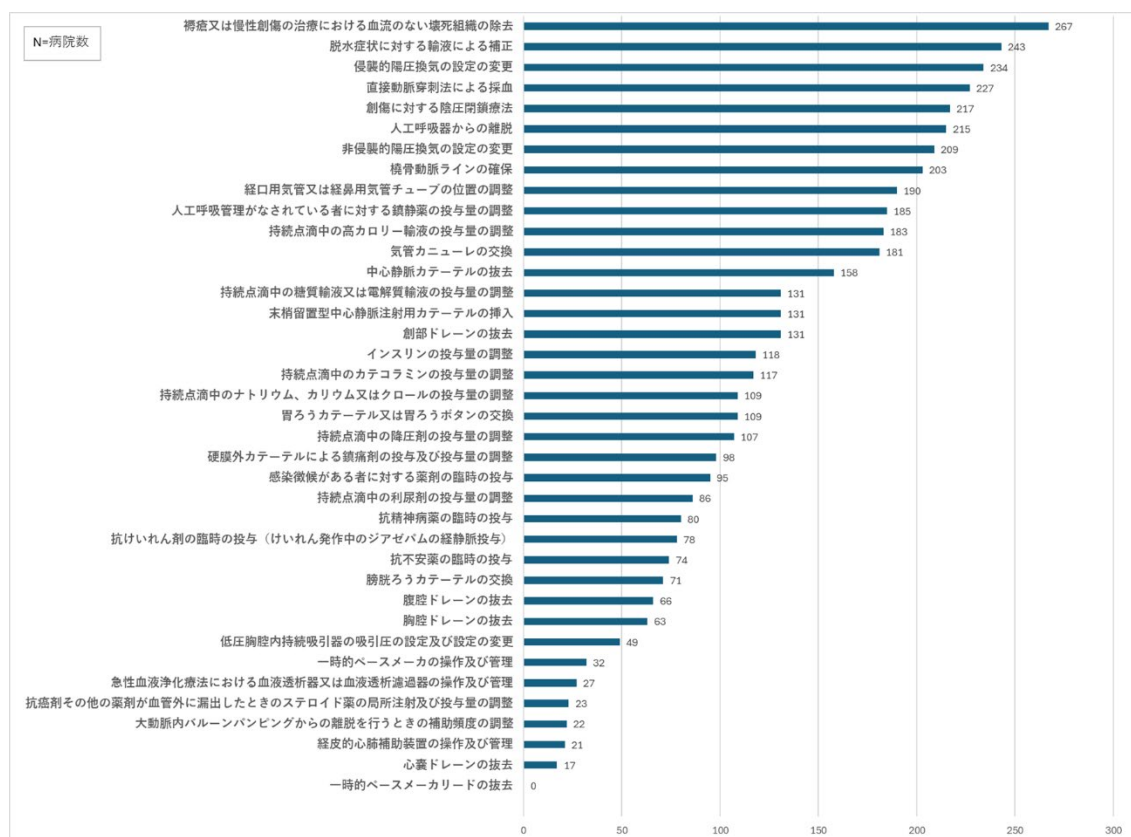
図表 1：特定行為研修修了者の就業人数



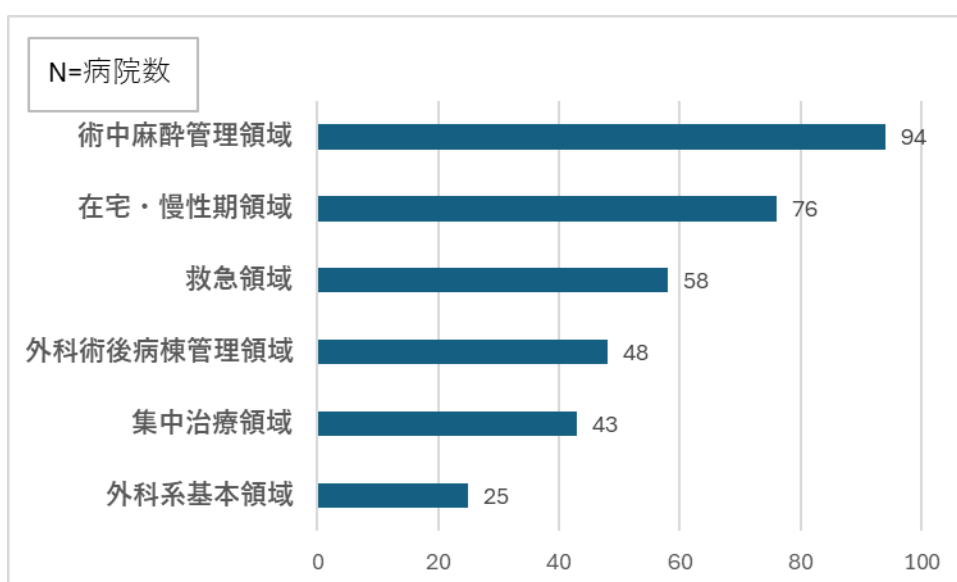
図表 2：特定行為研修修了者の特定行為の実施状況



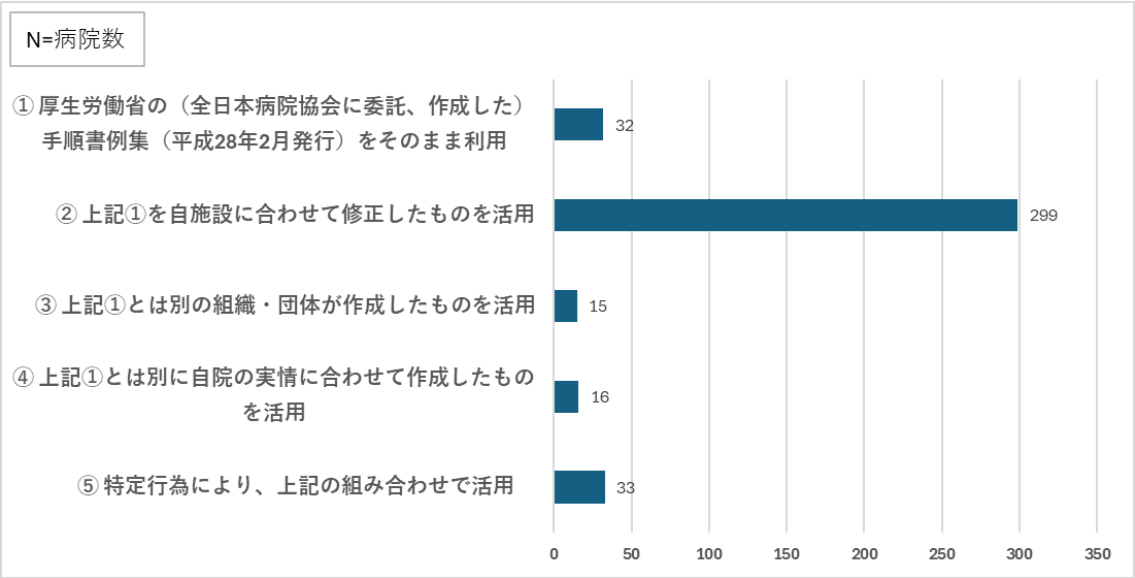
図表 3：特定行為（38 行為）のうち、実施している特定行為



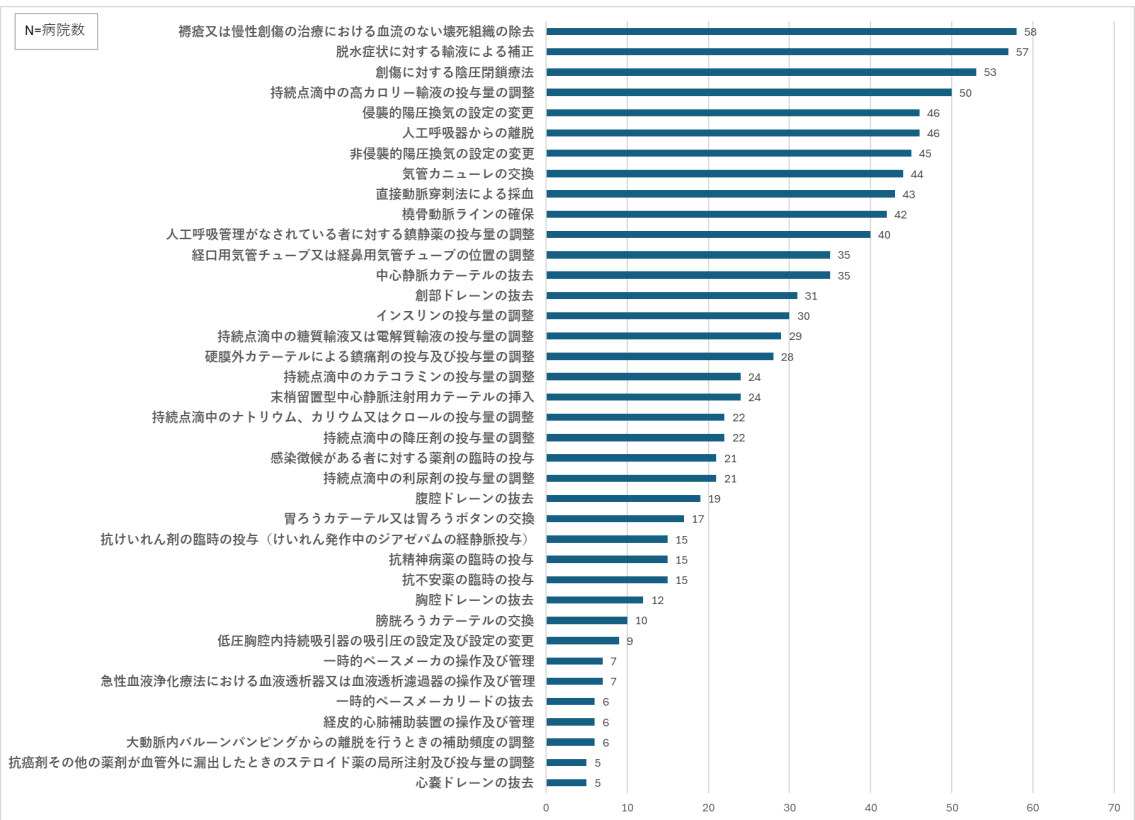
図表 4：6 つの領域パッケージの実施状況



図表 5：手順書例集の活用状況



図表 6：実際に現場で使用している手順書の収集内訳



特定行為に係る手順書例集改定に向けた活用状況等調査 調査票

メール（tokuteikoui@ajha.or.jp）にて2023年9月15日（金）までにご提出ください。

特定行為に係る手順書例集改定に向けた活用状況等調査 調査票

<基本情報>

病院名			
郵便番号		住所	
TEL		FAX	
回答者所属		回答者役職	
回答者氏名			
Email			

<設問>

Q1. 本調査の回答時点で貴院に特定行為研修修了者は何人就業していますか？

人

※特定行為の実施の有無に限らず特定行為研修修了者の人数で回答願います。

Q2. 貴院で就業している特定行為研修修了者は特定行為を実施していますか？

特定行為を実施している特定行為研修修了者

人

通常の看護業務のみを行っている特定行為研修修了者

人

Q3-1. 特定行為（38行為）のうち、貴院で従事している特定行為研修修了者が実施しているものを選択ください。

☐	① 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
☐	② 侵襲的陽圧換気の設定の変更
☐	③ 非侵襲的陽圧換気の設定の変更
☐	④ 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
☐	⑤ 人工呼吸器からの離脱
☐	⑥ 気管カニューレの交換
☐	⑦ 一時的ペースメーカーの操作及び管理
☐	⑧ 一時的ペースメーカーリードの抜去
☐	⑨ 経皮的心肺補助装置の操作及び管理
☐	⑩ 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頻度の調整
☐	⑪ 心嚢ドレーンの抜去
☐	⑫ 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更
☐	⑬ 胸腔ドレーンの抜去
☐	⑭ 腹腔ドレーンの抜去
☐	⑮ 胃ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換
☐	⑯ 膀胱ろうカテーテルの交換
☐	⑰ 中心静脈カテーテルの抜去
☐	⑱ 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入
☐	⑲ 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
☐	⑳ 創傷に対する陰圧閉鎖療法
☐	㉑ 創部ドレーンの抜去
☐	㉒ 直接動脈穿刺法による採血
☐	㉓ 橈骨動脈ラインの確保
☐	㉔ 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
☐	㉕ 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整
☐	㉖ 脱水症状に対する輸液による補正
☐	㉗ 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与
☐	㉘ インスリンの投与量の調整

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| ☐ | ㉔ | 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 |
| ☐ | ㉕ | 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整 |
| ☐ | ㉖ | 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 |
| ☐ | ㉗ | 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整 |
| ☐ | ㉘ | 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整 |
| ☐ | ㉙ | 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整 |
| ☐ | ㉚ | 抗けいれん剤の臨時的投与（けいれん発作中のジアゼパムの経静脈投与） |
| ☐ | ㉛ | 抗精神病薬の臨時的投与 |
| ☐ | ㉜ | 抗不安薬の臨時的投与 |
| ☐ | ㉝ | 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 |

Q3-2. 6つの領域パッケージのうち、貴院で従事している特定行為研修修了者が実施しているものを選択ください。

- | | | |
|--------------------------|---|------------|
| ☐ | ① | 術中麻酔管理領域 |
| ☐ | ② | 在宅・慢性期領域 |
| ☐ | ③ | 救急領域 |
| ☐ | ④ | 外科術後病棟管理領域 |
| ☐ | ⑤ | 外科系基本領域 |
| ☐ | ⑥ | 集中治療領域 |

Q4. 貴院での手順書例集の活用状況について、最も当てはまるものを選択ください。

- | | | |
|--------------------------|---|--|
| ☐ | ① | 厚生労働省の（全日本病院協会に委託、作成した）手順書例集（平成28年2月発行）をそのまま利用 |
| ☐ | ② | 上記①を自施設に合わせて修正したものを活用 |
| ☐ | ③ | 上記①とは別の組織・団体が作成したものを活用 |
| ☐ | ④ | 上記①とは別に自院の実情に合わせて作成したものを活用 |
| ☐ | ⑤ | 特定行為により、上記の組み合わせで活用 |
| ☐ | ⑥ | その他 ※以下にどのように活用している自由記載願います。 |

自由記載欄

Q5. 貴院において手順書を利用するにあたり課題となっていることがあれば、以下に記載願います。

Q6. 特定行為修了者の活躍・活用のために、手順書の収集や好事例収集等を行う本調査に是非ともご協力願います。ご協力可否をご回答願います。

- | | | | |
|--------------------------|---------|--------------------------|----------|
| ☐ | 1. 協力する | ☐ | 2. 協力しない |
|--------------------------|---------|--------------------------|----------|

※「1. 協力する」と回答いただいた場合は、「基本情報」に記入いただいた連絡先に連絡をさせていただきます。

ご協力ありがとうございました。

メール（tokuteikoui@ajha.or.jp）にて2023年9月15日（金）までにご提出ください。

以上

2024年5月27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 公益社団法人 全日本病院協会

所属研究機関長 職 名 会長

氏 名 猪口 雄二

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究 (23IA1601)
3. 研究者名 公益社団法人 全日本病院協会 副会長
神野 正博 (カンノ マサヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称 :)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年5月27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 福島県立医科大学
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究（23IA1601）
3. 研究者名 福島県立医科大学 医学部 麻酔科学講座 主任教授
井上 聡己（イノウエ サトキ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名 称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関：
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容：

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年5月27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 公益社団法人日本医師会

所属研究機関長 職 名 会長

氏 名 松 本 吉 郎

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究（23IA1601）
3. 研究者名 公益社団法人 日本医師会 常任理事
釜 范 敏 （カマヤチ サトシ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名 称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関：
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容：

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年5月27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 公益社団法人日本看護協会
所属研究機関長 職 名 会長
氏 名 高橋 弘枝

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究 (23IA1601)
3. 研究者名 公益社団法人 日本看護協会 常任理事
木澤 晃代 (キザワ アキヨ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年5月27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 公益社団法人 全日本病院協会

所属研究機関長 職 名 会長

氏 名 猪口 雄二

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究（23IA1601）
- 研究者名 公益社団法人 全日本病院協会 常任理事
中尾 一久 （ナカオ カズヒサ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名 称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関：
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容：

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年5月27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永井 良三

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究 (23IA1601)
3. 研究者名 学校法人自治医科大学 看護学部 教授
村上 礼子 (ムラカミ レイコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年5月27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 公益社団法人 全日本病院協会
所属研究機関長 職 名 会長
氏 名 猪口 雄二

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究（23IA1601）
3. 研究者名 公益社団法人 全日本病院協会 副支部長
横倉 義典（ヨコクラ ヨシノリ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名 称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関：
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容：

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					