

論点②：看護師の役割の拡大について（素案）

（1）基本方針

- 看護師については、様々な領域において、診察・治療等に関連する業務から患者の療養生活の支援に至るまで幅広い業務を担い得ることから、いわば「チーム医療のキーパーソン」として医療現場から寄せられる期待は大きい。また、患者の高齢化等により、病棟等において、医療的な視点のみならず、療養生活の支援といった視点が必要となる業務が増加しており、ケアの専門家として看護師が果たし得る役割が大きくなっている。さらに、医療ニーズの高い在宅療養者の増加に伴い、訪問看護など看護師が果たし得る役割が大きくなっており、在宅医療をより一層推進するためには、優れた判断力や技術を有する看護師の活躍が必要不可欠となっている。
- 一方で、近年、看護教育の実態は大きく変化しており、大学における看護師養成が急増するなど教育水準が全体的に高まるとともに、専門看護師・認定看護師の増加、看護系大学院の整備の拡大等により、一定の分野に関する専門的な能力を備えた看護師が急速に育成されつつある。
- このような状況を踏まえ、看護師の能力を最大限に発揮させるためには、安全性の確保に十分留意しつつ、一人一人の看護師の能力・経験の差や行為の難易度等に応じ、
 - ① 看護師が自律的に判断できる機会を拡大するとともに、
 - ② 看護師が実施し得る行為の範囲を拡大するとの方針により、看護師の役割を拡大する必要がある。

（2）「包括的指示」の活用

- 保健師助産師看護師法（以下「保助看法」という。）第37条に規定する医師から看護師への「指示」については、看護師が患者の状態に応じて柔軟に対応できるよう、患者の病態の変化を予測し、その範囲内で看護師が実施すべき行為を一括して指示すること（包括的指示）も可能であると解されているが、「包括的指示」が成立するための具体的な要件はこれまで明確にされていない。
- 今後、看護師が自律的に判断できる機会を拡大するためには、看護師の能力等に応じ、医師の「包括的指示」を積極的に活用することが不可欠であることから、この際、「包括的指示」が十全に成立するための要件を、例えば以下のように明確化すべきである。

- ① 対応可能な患者の範囲が明確にされていること
 - ② 対応可能な病態の変化の範囲が明確にされていること
 - ③ 指示を受ける看護師が理解し得る程度の指示内容（判断の規準、処置・検査・薬剤の使用の内容等）が示されていること
 - ④ 対応可能な病態の変化の範囲を逸脱した場合に、早急に医師に連絡を取り、その指示が受けられる体制が整えられていること
- また、「包括的指示」の実施に当たっては、医師と看護師との間で指示内容の認識に齟齬が生じないように、原則として、指示内容が標準的プロトコール（具体的な処置・検査・薬剤の使用等及びその判断に関する規準を整理した文書）、クリティカルパス（処置・検査・薬剤の使用等を含めた詳細な診療計画）等の文書で示されていることが望ましい。
- さらに、「包括的指示」による処置等が適切に実行されたかどうか事後的に検証できるよう、その指示に基づく処置等の内容を記録・管理しておくことが重要である。

(3) 看護師の実施可能な行為の範囲の拡大

- 保助看法第 37 条により、看護師は、医師の指示がある場合には、自らの業務（保助看法第 5 条の「診療の補助」）として医行為を行うことができることとされている。しかし、実施に当たり高度な医学的判断や技術を要する医行為については、本来医師が自ら行うべきものであり、「診療の補助」の範囲を超えていることから、たとえ医師の指示があったとしても看護師には行い得ないものと解されている。
- 個々の医行為が「診療の補助」の範囲に含まれるか否かについては、当該行為の難易度、看護教育の程度、医療用機材の開発程度等を総合的に勘案し、社会通念に照らして判断されるものであり、従来、厚生労働省は、折々の状況に応じ「診療の補助」の範囲に関する見解を明らかにしてきた。最近では、平成 14 年に静脈注射、平成 19 年に薬剤の投与量の調節等が「診療の補助」の範囲に含まれることを示している。
- もっとも、医行為のうち比較的侵襲性の高い医行為等が「診療の補助」の範囲に含まれるか否かの判断について、これまで厚生労働省はほとんど示してこなかった。このような対応の背景には、①知識・経験の豊かな看護師であれば実施可能な医行為であっても、一般の看護師にとって実施可能でない以上、「『診療の補助』の範囲に含まれる」との見解を示すのは難しく、②逆に、そのことをもって「『診療の補助』の範囲に含まれない」との見解を示した場合には、知識・経験の豊かな看護師の能力を臨床現場で十分に生かせなくなるのではないかという懸念があったものと思われる。
- こうした厚生労働省の対応については、「各医師の裁量で、個々の看護師の知識・経験を見極めながら、当該看護師に実施させる医行為を幅広く柔軟に選択することがで

きる」として、積極的に評価する声もあったが、一方で、以下のような問題点が指摘されるに至っている。

- ① たとえ十分な知識・経験を有する看護師であっても、比較的侵襲性の高い医行為については、それが「診療の補助」の範囲に含まれる合法的な行為かどうか判断できない場合が多いため、その実施を躊躇せざるを得ず、結果的に、看護師の能力や医師の裁量が十分に生かされているとは言い難い状況にある。
 - ② 従来、厚生労働省から明らかにされてきた「診療の補助」の範囲に関する見解は、基本的に一般の看護師を念頭に置いていたため、範囲の見直しは極めて限定的なものにならざるを得ず、その結果、高い専門能力を有する看護師が広く活躍しつつある医療現場の実態やニーズとの間に、大きな乖離が生じている。
 - ③ 患者の立場からは、比較的侵襲性の高い医行為等を実施しようとする看護師が、その行為を安全に実施し得るだけの知識・経験を十分に有しているのか否かを判断できる客観的な目安が全く無い状況であり、「患者が安心できる医療」という視点からも問題である。
- 医療の安全と患者の安心を十分に確保しつつ、看護師の専門性を活かして医療サービスの質や患者のQOLをより一層向上させることが求められている現状においては、上記で指摘されている問題点に対する解決策として、知識・経験の豊かな看護師の能力を最大限に発揮させるための新たな枠組みを構築する必要がある。
- 具体的には、一定の医学的教育・実務経験を前提に専門的な臨床実践能力を有する看護師（以下「特定看護師（仮称）」という。）を新たな看護職として位置づけるとともに、侵襲性の高い医行為等のうち、特定看護師（仮称）であれば「診療の補助」として安全に実施できる行為（以下「特定の医行為」という。）を明確化する必要がある。
- この特定の医行為の範囲については、例えば、重篤な合併症を誘発するリスクが低いこと、出血した場合の止血が容易であること、合併症への対処方法等が確立していること、予測し得る副作用が一時的かつ軽度であること等を基準として決定することが考えられる。この場合、具体的には以下のような行為が想定されるが、今後、医療現場や教育・養成現場の関係者等の協力を得て、安全性の確保や看護教育の程度など様々な観点から専門的・実証的な調査・検討・検証を行った上で決定する必要がある。また、特定の医行為については、専門的・実証的な調査・検討・検証によって範囲を決定した後も、現場の実施状況等を定期的に検証しつつ、随時見直すべきである。

【行為例】

◆ 検査等

- ・ 患者の重症度の評価や治療の効果判定等のための身体所見の把握や検査
- ・ 動脈血ガス測定のための採血など、侵襲性の高い検査の実施

- ・ エコー、胸部単純X線撮影、CT、MRI等の実施時期の判断、読影の補助等（エコーについては実施を含む。）
- ・ IVR時の造影剤の投与、カテーテル挿入時の介助、検査中・検査後の患者の管理等

→ これにより、救急外来において、必要に応じた検査を実施した上でトリアージを含む初期対応を行うことが可能となり、症状の早期改善、患者の不安解消等、サービスの向上につながる事となる。

◆ 処置

- ・ 人工呼吸器装着中の患者のウイニング、気管内挿管、抜管等
- ・ 創部ドレーンの抜去等
- ・ 深部に及ばない創部の切開、縫合等の創傷処置
- ・ 褥瘡の壊死組織のデブリードマン等

→ これにより、人工呼吸器装着中の患者への対応において、呼吸状態や検査データ等の把握から酸素投与量の調整、抜管の時期の判断、抜管の実施に至るまでの一連の行為を行うことが可能となり、診療計画の円滑な実施に資することとなる。

また、創部ドレーンの抜去や創傷処置について、患者の身体的状態や療養生活の状況から適切な実施時期を判断して実施することが可能となり、患者のQOLの向上につながる事となる。

◆ 患者の状態に応じた薬剤の選択・使用

- ・ 疼痛、発熱、脱水、便秘異常、不眠等への対症療法
- ・ 副作用出現時や症状改善時の薬剤変更・中止

→ これにより、在宅療養中の患者に対して、必要に応じ検査を実施しながら全身状態を把握した上で必要な薬剤を使用することにより、摂食不良、便秘異常、脱水等に対応することが可能となり、在宅療養の維持に資することとなる。

また、術後管理が必要な患者に対して、患者の状態に合わせて必要な時期に必要な薬剤（種類、量）を使用することが可能となり、状態悪化の防止、術後の早期回復等、患者のQOLの向上につながる事となる。

○ 上記のとおり、特定の医行為が一定の医学的教育・実務経験を前提とした専門的な臨床実践能力を有する看護師によって安全に実施し得るものである点を考えれば、医療安全の確保の観点からは、保助看法上、特定看護師（仮称）を一般の看護師と区分して位置づけた上で、例えば、「診療の補助」として行われる行為のうち特定の医行為については特定看護師（仮称）のみが実施し得るものとする等の方向で法制化すべきである。

○ 法制化に当たっては、まず、医療現場や教育・養成現場において、特定の医行為の範囲等に関する一定のコンセンサスが形成される必要があり、こうしたコンセンサス

の形成に向けて、実態調査・意識調査や医療現場等における実践的な試行とその検証を十分に積み重ねる必要がある。また、特定看護師（仮称）の養成数の見通し等が不明確な状況の下で、直ちに法制化した場合には、医療現場に少なからぬ混乱をもたらすおそれがある点にも留意する必要がある。

- 以上のことから、特定看護師（仮称）による特定の医行為の実施については、一定の期間、現行の保助看護の下で試行的に運用することとすべきである。具体的には、特定の医行為は、基本的には下記（４）の要件を満たす特定看護師（仮称）が実施することとしつつ、その確保が困難な場合などやむを得ない事情がある場合には、各医療機関と医師の責任において、安全性を十分に確保した上で、特定看護師（仮称）以外の看護師が実施することも可能となるよう考慮することが望ましい。
- なお、医療サービスの質や患者のQOLをより一層向上させるためには、特定看護師（仮称）のみならず、一般の看護師についても、医療現場においてその能力が最大限に発揮されることが必要不可欠である。また、特定看護師（仮称）の教育・養成や医療現場における活用が進むことで、一般の看護師についても、能力の研鑽や業務に対する意識の向上が促されることが期待される。
- こうした観点から、一般の看護師の実施可能な行為の範囲についても、今後とも可能な限り拡大する方向で検討を進める必要があり、具体的には、特定看護師（仮称）による特定の医行為の実施に関する試行的な運用と併せて、医療現場における看護師業務の実態や安全性に関するエビデンス等を把握していく中で、一般の看護師であっても安全に実施できると判断された行為については、通常の「診療の補助」の範囲に含まれ得る旨を明確化すべきである。

（４）特定看護師（仮称）の要件

- 特定看護師（仮称）を、将来の法制化を念頭に置きつつ、比較的侵襲性の高い医行為等を自律的に実施し得る看護職として位置づける以上、特定看護師（仮称）になるための要件としては、看護師としての豊富な実務経験や養成機関における基礎医学・臨床医学・薬理学等の体系的な履修が不可欠であり、その上で、当該看護師がそれらの医行為を適切に実施し得る程度まで知識・判断力・技術を修得したかどうかについて、全国統一的な基準に基づき、公正・中立的な第三者機関において確認されることが重要である。このため、同様の制度を有する諸外国の例や専門看護師の例も参考に、以下の①～④をすべて満たすことを要件とすべきである。
 - ① 看護師免許を保有していること
 - ② 看護師としての一定期間以上の実務経験（例えば５年以上）を有すること
 - ③ 特定看護師（仮称）の養成を目的とした課程として第三者機関が認定した大学院修士課程を修了したこと

- ④ 修士課程修了後に第三者機関による知識・能力の確認・評価を受けたこと
- 特定看護師（仮称）は、臨床実践能力を確保する観点から、一定期間ごと（例えば5年ごと）の認定更新制を設けるべきである。また、特定看護師（仮称）及びその養成課程の認定については、業務を実施するために必要とされる専門性に応じて、一定の分野ごとに行うことを検討すべきである。
 - また、今後、特定看護師（仮称）の養成課程の認定基準等を検討するに当たっては、類似の看護師の養成に取り組む大学院修士課程のうち一定の要件を満たす課程をモデル的に選定するなど、当該課程関係者の協力を得ながら進めるべきである。
 - さらに、特定看護師（仮称）の養成課程の認定に当たっては、その業務の性格にかんがみ、特に実践的な教育を行うための指導体制（医師等の実務家教員や実習病院の確保、実践的な教育カリキュラムの策定等）が十分に整備されているとともに、質・量の両面から充実した臨床実習が可能であることに留意すべきである。

(5) 専門看護師・認定看護師との関係

- （社）日本看護協会等では、既に、一定の分野において水準の高い看護ケアの提供や医療現場の教育・調整等といった役割を担う看護師の養成を目的として、看護系大学院修士課程の修了等を要件に各種の「専門看護師」を認定している。他方、特定看護師（仮称）は専ら医療現場における専門的な臨床実践能力を発揮することが期待される看護師であり、現在の「専門看護師」とは目的・性格を異にしている。なお、今後は、専門看護師についても、特定看護師（仮称）の制度化を受けて、さらなる専門性の向上、業務の在り方、それを支える教育内容等について、必要に応じ関係者による見直しが行われることが期待される。
- また、（社）日本看護協会では、「専門看護師」よりも限定的な分野において水準の高い看護ケアを提供する看護師の養成を目的として、一定の教育課程（6ヶ月・600時間以上）の修了等を要件に各種の「認定看護師」を認定している。「認定看護師」については、その目的・性格にかんがみ、既存の教育課程の見直しを行った上で、限定的な領域における特定看護師（仮称）と位置づける方向で検討すべきである。

(6) 責任の所在

- 現行法下においては、医師の指示に基づき看護師が行った医療行為については、特別な場合（看護師が通常想定し得ない重大なミスを行った場合、医師の指示に医師しか気づき得ない重大なミスがあった場合等）を除き、基本的には、監督者たる医師と、行為者たる看護師の双方に刑事責任・民事責任が認められ得るものと考えられている。

- 特定看護師（仮称）については、保助看法上は医師との関係に関する根本的な見直し（医師の指示を不要とする等）を行わないため、基本的には、責任の所在に変更は生じないが、一般の看護師に比べてより自律的に業務に携わることが想定される以上、一般論としては、より重い責任を負う可能性が高いものと考えられる。
- また、病院としては、標準的プロトコールに瑕疵があった場合等、チーム医療という組織医療体制に不備があった場合には、当該病院自体に責任が認められ得るものと考えられる。

(7) 海外の制度との比較等

- 「ナースプラクティショナー」(NP) は、例えば米国においては州によって医師との関係が異なるなど必ずしも確立した定義はない（ナースプラクティショナーと呼ばれる制度を有する国としては、米国の他、カナダ、イギリス、オーストラリア、韓国が挙げられる。）ものの、多くの国や州においては、医師の指示を受けずに診療行為（診断や一定の薬剤の処方等）を実施することが可能となっているという共通点がある。
この点、特定看護師（仮称）は、あくまで医師の指示を受ける必要がある点で、いわゆる「ナースプラクティショナー」とは異なるが、医師の「包括的指示」の活用により自律的に特定の医行為を実施できる点で、「ナースプラクティショナー」に近い職種として位置づけられる。
- 将来、日本において「ナースプラクティショナー」と同様に医師の指示を受けずに診療行為を行う職種を資格化するかどうかについては、医療現場におけるニーズが高まり、資格化に向けたコンセンサスが形成された段階において、特定看護師（仮称）の安全面の評価を踏まえつつ、開業権の有無、応招義務の有無、一般の看護師等への指示権の有無等の諸論点も含め検討すべきである。
- なお、外科関係者の間では、米国の「フィジシャン・アシスタント」(PA) を参考に、①医師の監督下において、②手術室内の医療行為（開閉胸等）等を含め、主として周術期における外科医の診療の補助を実施する職種を導入すべきとの意見がある。
この点については、術前・術後の業務（人工呼吸器の管理、薬剤の投与量の調整等）の大部分は、特定看護師（仮称）等が実践し得るものであることから、まずは、特定看護師（仮称）の導入による効果を検証しつつ、外科医を巡る様々な課題（外科医の業務負担、処遇、専門医養成システム等）の一環として、引き続き検討することが望まれる。