

登録特定行為事業者の登録基準

登録特定行為事業者の登録基準については、「社会福祉士及び介護福祉士法」(以下「法」という。)附則第 20 条第 2 項において読み替えて準用する第 48 条の 5 の規定、及び「社会福祉士法及び介護福祉士法施行規則」(以下「省令」という。)附則第 16 条において読み替えて準用する第 26 条の 3 第 26 条の 3 (同条第 2 項第 1 号及び第 2 号に規定する措置を除く。)の規定により、次のとおり定められています。

なお、各登録基準の下の四角囲いの中の記載は、平成 23 年 11 月 11 日付け社援発 1111 第 1 号厚生労働省社会・援護局長通知「社会福祉士及び介護福祉士法の一部を改正する法律の施行について(喀痰吸引等関係)」の内容です。文書中、「喀痰吸引等」とあるのは「特定行為」と、「介護福祉士」及び「喀痰吸引等業務従事者」とあるのは「認定特定行為業務従事者」と、「登録喀痰吸引等事業者」とあるのは「登録特定行為事業者」と読み替えています。

1 医師、看護師その他の医療関係者との連携が確保されているものとして、次の基準に適合していること。

(1) 認定特定行為業務従事者による特定行為の実施に際し、医師の文書による指示を受けること。

※ 「認定特定行為業務従事者」は、介護の業務に従事する者のうち、省令附則第 4 条第 1 項の規定により都道府県知事から認定特定行為業務従事者認定証の交付を受けている者で、診療の補助として、医師の指示の下に、特定行為(「^{かくたん}喀痰吸引等」のうち喀痰吸引等研修の課程を修了した行為)を行うことを業とすることができます。

「喀痰吸引等」には、「①口腔内の喀痰吸引」「②鼻腔内の喀痰吸引」「③気管カニューレ内部の喀痰吸引」「④胃ろう又は腸ろうによる経管栄養」「⑤経鼻経管栄養」の 5 行為があります。

(医師の文書による指示)

医師の文書による指示については、対象者の希望、心身の状況等を踏まえて、以下の医学的観点に基づき、認定特定行為業務従事者による特定行為の提供に際して、個別に指示を受けるものであること。

- ・介護職員等による特定行為の実施の可否
- ・特定行為の実施内容
- ・その他、特定行為計画書に記載すべき事項

また、文書による指示を行う医師については、施設の場合は配置医や嘱託医、在宅の場合は対象者の主治の医師等を特定して、対象者の身体状況の変化等にも継続的に対応できるよう努めること。

- (2) 特定行為を必要とする者（以下「対象者」という。）の状態について、医師又は看護職員（保健師、助産師、看護師又は准看護師をいう。）による確認を定期的に行い、当該対象者に係る心身の状況に関する情報を認定特定行為業務従事者と共有することにより、医師又は看護職員及び認定特定行為業務従事者の間における連携を確保するとともに、当該医師又は看護職員と当該認定特定行為業務従事者との適切な役割分担を図ること。

（医療関係者との連携確保及び役割分担）

医師又は看護職員による対象者の定期的な状態確認を行い、対象者の心身の状況に関する情報を共有し、特定行為の実施に際して特定行為業務に従事する者（以下「認定特定行為業務従事者」という。）と医療関係者との間での連携体制の確保と適切な役割分担を定めることを義務づけたものである。

具体的な連携体制の確保については、

- ① 登録特定行為事業者が介護老人福祉施設等の施設など認定特定行為業務従事者と医療関係者が同一事業所内に配置されている場合は、施設内における配置医や配置看護職員と喀痰吸引等業務従事者及び施設長等の管理者の関与について、組織内部規程及び組織図等で定めておく等により担保を図ること。
- ② 登録特定行為事業者が訪問介護事業所等の在宅事業所など認定特定行為業務従事者と医療関係者が異なる事業所内において従事している場合は、認定特定行為業務従事者及び当該従事者が従事する事業所の管理責任者、当該対象者への喀痰吸引等に関与する訪問看護事業所等の看護職員及び管理者、並びに主治の医師等の間において、認定特定行為業務従事者から看護職員への日常的な連絡・相談・報告体制等の他、看護職員と医師、認定特定行為業務従事者と医師との連絡体制等についての取り決めの文書化などにより連携体制を構築すること。

また、適切な役割分担については、特定行為を必要とする対象者ごとに、連携体制構築下における情報共有の方法、医療関係者による定期的な状態確認の方法等それぞれの状況に応じた役割分担の明確化についての取り決めの文書化などにより行うこと。

- (3) 対象者の希望、医師の指示及び心身の状況を踏まえて、医師又は看護職員との連携の下に、特定行為の実施内容その他の事項を記載した計画書を作成すること。

（特定行為計画書の作成）

個々の対象者の希望及び心身の状況並びに医師の指示を踏まえ、実施する特定行為の内容等が適切かつ安全なものとして、当該特定行為計画書を作成した認定特定行為業務従事者、当該従事者の従事する施設又は事業所の管理責任者のほか、医師及び看護職員、対象者及びその家族等との認識の共有のもとで継続的に実施されていく必要があることに留意すること。

また、作成された特定行為計画書については、対象者の心身の状況の変化や医師の指示等に基づき、必要に応じて適宜内容等の検証や見直しを行っていく必要があることに留意すること。

- (4) 特定行為の実施状況に関する報告書を作成し、医師に提出すること。

（特定行為実施状況報告書の作成）

特定行為を実施した日、実施内容、実施結果等を記載し、当該特定行為を実施している事業所又は施設の管理責任者、施設の場合においては配置看護職員、在宅の場合においては連携先の訪問看護事業所の看護職員への情報提供や確認も踏まえながら、指示を行った医師への報告と確認を行うこと。

なお、報告の頻度については、特に定めは設けないが、特定行為の提供が一定程度安定して行われている場合においては、当該事業所又は施設の報告体制に関する取り決め等に準拠し一定程度の頻度で行われること（例えば、施設の場合には毎月の定例会議、在宅の場合には特定行為の実施にかかわる関係者から成る定例会議等で報告を行うこと）、及び急変時における報告方法等の当該実施状況報告書に拠らない場合の報告手段について、連携確保及び役割分担に関する文書を定めておくこと。

- (5) 対象者の状態の急変等に備え、速やかに医師又は看護職員への連絡を行えるよう、緊急時の連絡方法をあらかじめ定めておくこと。

(急変時等の対応)

認定特定行為業務従事者が現に特定行為の業務に携わっているときに対象者の病状の急変が生じた場合その他必要な場合には、速やかに医師又は看護職員へ連絡を行う等の必要な措置を講じなければならないこととしたものであるが、連携確保及び役割分担に関する取り決め等は文書で定めておくこと。

- (6) 前記(1)から(5)までに掲げる事項その他必要な事項を記載した特定行為業務に関する書類を作成すること。

(業務方法書)

省令第26条の3第1項第6号の前各号に掲げる事項その他必要な事項を記載した特定行為業務に関する書類(以下「業務方法書」という。)については、当該事業所において、特定行為業務に関する関係者や関係機関等の具体的な内容について文書化し共有することで、一定程度以上の提供業務に関する基準を整備し、もって、安全かつ適正な提供体制の確保を図るものであること。

- 2 医師又は看護職員を含む者で構成される安全委員会の設置、特定行為を安全に実施するための研修体制の整備その他の対象者の安全を確保するために必要な体制を確保すること。

(安全委員会の設置、研修体制の整備その他の安全体制の確保)

特定行為の実施について医療関係者等との連携の下での安全確保体制を整備し、常時、適切な特定行為の業務が行われることを定めたものであること。

(施設・在宅における安全確保体制)

医師又は看護職員を含む者で構成される安全委員会の設置については、施設の場合においては施設長をはじめ、医師又は看護職員等の医療関係者、認定特定行為業務従事者を含む介護関係者から構成される安全委員会の設置を、在宅の場合においては、認定特定行為業務従事者及び当該事業者の従事する事業所の管理責任者、当該事業所の関与する特定行為対象者に関わる全ての訪問看護事業所等の看護職員、主治の医師等から構成される連携体制における定例会議(特定行為関係者会議)等のいずれも多職種から構成される場を設けること。

なお、既存の委員会等(例えば施設の場合においては、感染予防委員会、事故発生防止委員会等の委員会組織など、在宅の場合においては、当該登録特定行為事業者が定例的に参画しているサービス担当者会議など)が設置運営されている場合において、満たすべき構成員等が確保されており、下記に示す所掌内容について実施が可能な場合においては、当該体制の活用により安全確保体制を構築しても差し支えないこと。

- ・当該委員会又は特定行為関係者会議の設置規程に関すること。
- ・当該事業所の特定校業務の実施規程に関すること。
- ・当該事業所の特定行為業務の実施方針・実施計画に関すること。
- ・当該事業所の特定行為業務の実施状況・進捗状況の把握に関すること。
- ・当該事業所の認定特定行為業務従事者等の教育等に関すること。
- ・その他、当該事業所の特定行為業務の実施に関して必要な事項に関すること。

3 特定行為の実施のために必要な備品等を備えること。

(備品等の確保)

事業所において確保すべき備品等としての特定行為に必要な機械器具等の品名及び数量等については、下記の「登録特定行為事業者が備えておくべき備品等一覧」により、当該事業所等において行われる特定行為の提供業務に必要な備品を整備すること。

「登録特定行為事業者が備えておくべき備品等一覧」

品名	数量	備考
吸引装置一式	適当数	
経管栄養用具一式	適当数	
処置台又はワゴン	適当数	代替機能を有する床頭台等でも可。
心肺蘇生訓練用器材一式	適当数	

4 前記 3 の備品等について衛生的な管理に努めることその他の感染症の発生を予防するために必要な措置を講ずるよう努めること。

(衛生的な管理及び感染症予防措置)

備品等についての衛生管理に努めることのほか、認定特定行為業務従事者の清潔の保持及び健康状態の管理並びに事業所の設備及び備品等の衛生的な管理に努めるべきことを規定したものであることから、特に感染症の発生を防止するための措置として、登録特定行為事業者は対象者間の感染予防及び認定特定行為業務従事者が感染源となることを予防するため、消毒・滅菌の徹底、必要に応じて使い捨て機材の活用を図るほか、使い捨ての手袋等感染を予防するための備品等を備えるなど対策を講じる必要があるとともに、必要に応じて保健所の助言、指導を求めるとともに、常に密接な連携を保つこと。

5 前記 1 の(3)の計画書の内容を対象者又はその家族等に説明し、その同意を得ること。

(対象者又はその家族等への説明と同意)

特定行為計画書の内容として記載されている医師の指示、具体的な特定行為の手順、具体的な緊急時の対応手順などについて、対象者及びその家族に理解しやすい方法で説明を行い、十分な安全確保が図られている中で実施されていることについて、対象者の理解、同意を得た上で実施すること。

6 特定行為業務に関して知り得た情報を適切に管理し、及び秘密を保持するために必要な措置を講じること。

(秘密の保持)

登録特定行為事業者に対して、過去に当該事業所の従業者であった認定特定行為業務従事者が、その業務上知り得た対象者又はその家族等の秘密を漏らすことがないよう必要な措置を取することを義務づけたものであり、具体的には、登録特定行為事業者は、当該事業所の認定特定行為業務従事者でなくなった後においてもこれらの秘密を保持すべき旨を、従業者との雇用契約締結時等に取り決めるなどの措置を講ずべきこと。