ロ　区分別科目（看護師が手順書により特定行為を行う場合に特に必要とされる実践的な理解力、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であって、特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修をいう。第三号、第十六条第一項及び別表第四において同じ。）

二　共通科目の内容は、別表第三に定めるもの以上であること。

三　区分別科目は、別表第四の上欄に掲げる特定行為区分に応じて同表の下欄に定める時間数以上であること。

（指定の申請）

第六条　法第三十七条の二第二項第五号の規定による指定研修機関の指定（以下「指定」という。）を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　名称及び所在地

二　実施する特定行為研修に係る特定行為区分の名称

三　実施する特定行為研修の内容

四　特定行為研修の実施に関し必要な施設及び設備の概要

五　特定行為研修管理委員会（特定行為研修の実施を統括管理する機関をいう。以下同じ。）の構成員の氏名、所属する団体の名称及び当該団体における役職名

六　特定行為研修の責任者（特定行為研修の内容の企画立案及び特定行為研修の実施の管理を行う専任の者をいう。次条第一項第三号、第八条第二号及び第九条第六号において同じ。）の氏名

七　特定行為研修の指導者の氏名及び担当分野

八　特定行為研修を受ける看護師の定員

九　その他特定行為研修の実施に関し必要な事項

2　前項の申請書は、二以上の特定行為区分に係る特定行為研修を実施する場合には、同項第二号から第四号まで及び第六号から第八号までに掲げる事項は、特定行為区分ごとに記載しなければならない。

（指定の基準）

第七条　法第三十七条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　特定行為研修の内容が適切であること。

二　特定行為研修の実施に関し必要な施設及び設備を利用することができること。

三　特定行為研修の責任者を適切に配置していること。

四　適切な指導体制を確保していること。

五　医療に関する安全管理のための体制を確保していること。

六　実習を行うに当たり患者に対する説明の手順を記載した文書を作成していること。

七　特定行為研修管理委員会を設置していること。

2　厚生労働大臣は、前条第一項の申請があった場合において、申請者が、法第三十七条の三第三項の規定により指定を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過していないときは、指定をしてはならない。

（特定行為研修管理委員会）

第八条　指定研修機関の特定行為研修管理委員会は、次に掲げる者を構成員に含まなければならない。

一　特定行為研修に関する事務を処理する責任者又はこれに準ずる者

二　当該特定行為研修管理委員会が管理する全ての特定行為研修に係る特定行為研修の責任者

三　医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者（前二号に掲げる者並びに当該指定研修機関及び当該指定研修機関が特定行為研修を実施する施設に所属する者を除く。）

（変更の届出）

第九条　指定研修機関は、当該指定研修機関に関する次に掲げる事項に変更が生じたとき（第二号に掲げる事項にあっては、新たな特定行為区分に係る特定行為研修の開始を伴うときを除く。）は、その日から起算して一月以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一　名称又は所在地

二　当該指定研修機関が実施する特定行為研修に係る特定行為区分

三　実施する特定行為研修の内容

四　特定行為研修のために利用することができる施設

五　特定行為研修管理委員会の構成員

六　特定行為研修の責任者

七　特定行為研修の指導者及びその担当分野

八　特定行為研修を受ける看護師の定員

（変更の承認）

第十条　指定研修機関は、当該指定研修機関が実施する特定行為研修に係る特定行為区分を変更しようとするとき（新たな特定行為区分に係る特定行為研修の開始を伴うときに限る。）は、厚生労働大臣に申請し、その承認を受けなければならない。

（報告）

第十一条　指定研修機関は、毎年四月三十日までに、当該指定研修機関に関する次に掲げる事項を記載した報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　特定行為研修の実施に関し必要な施設及び設備の状況

二　前年度の特定行為研修の実施期間及び当該実施期間ごとの特定行為研修を受けた看護師の数

三　前年度の特定行為研修を修了した看護師の数

四　前年度の特定行為研修管理委員会の開催回数

五　当該年度の特定行為研修の実施期間

2　前項の報告書は、二以上の特定行為区分に係る特定行為研修を実施した場合には、前項第一号から第三号まで及び第五号に掲げる事項は、特定行為区分ごとに記載しなければならない。

（指示）

第十二条　厚生労働大臣は、第五条及び第七条第一項に規定する基準に照らして、特定行為研修の内容、指導体制、施設、設備その他の特定行為研修の実施に関する事項について適当でないと認めるときは、指定研修機関に対して必要な指示をすることができる。

（指定の取消しができる場合）

第十三条　法第三十七条の三第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一　第七条第一項に規定する基準に適合しなくなった場合

二　二年以上特定行為研修を受けた看護師がない場合

三　第八条から第十一条までの規定に違反した場合

四　前条の指示に従わない場合

五　次条の規定による申請があった場合

（指定の取消しの申請）

第十四条　指定研修機関は、指定の取消しを受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　指定の取消しを受けようとする理由

二　指定の取消しを受けようとする期日

三　現に特定行為研修を受けている看護師があるときは、その看護師に対する措置

四　特定行為研修を受ける予定の看護師があるときは、その看護師に対する措置