

介護職員等によるたんの吸引等に関する登録申請手続き等について

平成23年6月22日に公布された「介護サービスの基盤強化のための介護保険法等の一部を改正する法律」により、平成24年4月1日から、一定の研修を受けた介護職員等が一定の条件の下に、たんの吸引等を行うことが法的に可能となりました。

● 制度の概要

1 これまで

これまで、たんの吸引等については、当面のやむを得ず必要な措置（実質的違法性阻却）として、一定の条件の下、介護職員等による実施が運用（厚生労働省医政局通知）により認められていた。

【違法性阻却による通知】

- ①ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者の在宅療養の支援について（医政発第0717001号平成15年7月17日）
- ②盲・聾・養護学校におけるたんの吸引等の取扱いについて（医政発第1020008号平成16年10月20日）
- ③在宅におけるALS以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引等の取扱いについて（医政発第0324006号平成17年3月24日）
- ④特別養護老人ホームにおけるたんの吸引等の取扱いについて（医政発0401第17号平成22年4月1日）

2 これから（法施行後（平成24年4月1日以降））

- (1) 県の認定を受けた研修機関（登録研修機関）で研修を修了し、
- (2) 県の認定を受けた介護職員等（認定特定行為業務従事者）及び介護福祉士（※平成27年度から）が、
- (3) 県に登録した事業者（登録喀痰吸引等事業者・登録特定喀痰吸引等事業者）において、一定の条件の下、
- (4) 県の認定の際に認められた範囲内でたんの吸引等の医行為が、実施できるようになる。

3 これまで違法性阻却により認められてきた行為の取扱いについて

厚生労働省の現時点での見解は、「新制度施行後は、その普及・定着の状況を勘案し、特段の事情がある場合を除いて原則として廃止する予定」とされているが、その時期は示されていない。

なお、経過措置の対象となるのは、平成23年度末までに修了または開始した研修であり、平成24年度以降に違法性阻却により研修を実施しても経過措置の対象とはならない。

4 たんの吸引等ができるようになる介護職員等の範囲

(1) 介護福祉士

平成27年度（平成28年1月）の国家試験合格者以降に適用。介護福祉士の国家資格をもって、特定の医行為ができる。

(2) 認定特定行為業務従事者

ヘルパー等の介護職員・特別支援学校の教員等、一定の研修を修了し県の認定を受けている者

5 実施可能な医行為

(1) たんの吸引（口腔内、鼻腔内、気管カニューレ内部）

(2) 経管栄養（胃ろう、腸ろう、経鼻経管栄養）

※ただし、

- ・介護福祉士（平成27年度以降）については、養成課程または登録事業者（勤務先）において実地研修を修了した行為のみ実施可能。
- ・認定特定行為業務従事者については、研修の課程に応じて実地研修を修了した行為で、県から認定を受けた行為のみ実施可能。

【法施行前と後の医行為の対象範囲の比較】

内容		実質的違法性阻却により実施していた範囲			法施行後
		在宅（療養患者・障害者）	特別支援学校（児童・生徒）	特別養護老人ホーム（高齢者）	
たんの吸引	口腔内	○（咽頭の手前までを限度）	○（咽頭の手前までを限度）	○（咽頭の手前までを限度）	○（咽頭の手前までを限度）
	鼻腔内	○	○	×	○（咽頭の手前までを限度）
	気管カニューレ内部	○	×	×	○
経管栄養	胃ろう	×	○ （状態確認は看護師）	○ （状態確認・チューブ接続・注入開始は看護師）	○ （状態確認は看護師）
	腸ろう	×	○ （状態確認は看護師）	×	○ （状態確認は看護師）
	経鼻経管栄養	×	○ （チューブ挿入状態確認は看護師）	×	○ （チューブ挿入状態確認は看護師）

6 医行為をするために必要となる研修の種類

医行為を行う利用者の態様によって、研修カリキュラム等が異なっており、その類型は下記のとおりである。

(1) 特定者対象（3号研修）

コミュニケーションなど個別性の高い特定の対象者に対して、特定の介護職員等が特定行為を行う場合をいう。

【厚生労働省Q&Aより】

特定の者の研修事業は、ALS等の重度障害者について、利用者とのコミュニケーションなど、利用者と介護職員等との個別的な関係性が重視されるケースについて対応するものである。以下に限定されるものではないが、具体的な障害等を例示するとすれば、以下のような障害等が考えられる。

〈障害名の例〉

- ・筋萎縮性側索硬化症（ALS）又はこれに類似する神経・筋疾患
- ・筋ジストロフィー ・高位頸髄損傷 ・遷延性意識障害 ・重症心身障害等

なお、上記のような対象者であって、対象者も限定されている場合は、障害者支援施設においても「特定の者」研修を選択しうる。

(2) 不特定の者対象（1号、2号研修）

(1) 以外の場合で、基本的に複数の介護職員等が複数の利用者に対してたんの吸引等の医行為を実施する場合をいう。

● 登録研修機関の登録について

たんの吸引等の研修は、県又は県の認定を受けた登録研修機関のみが実施できる。

1 研修類型

内容／研修類型	1号研修	2号研修	3号研修
利用者の態様	不特定者対象 ※複数の職員が複数の利用者にとんの吸引等を実施する場合（高齢者の介護施設や居住系サービス事業所などでの対応を想定）		特定者対象 ※個別性の高い特定の対象者に特定の職員がたんの吸引等を実施する場合（ALS等の重度障害者などを想定）
行為の範囲	制度化された医行為全てを行う類型	1号研修から気管カニューレ内部のたん吸引と経鼻経管栄養を除いて行う類型	制度化された医行為のうち特定者に必要な行為のみ行う類型
研修の構成	(1) 基本研修 ①講義 50 時間 ②演習（所定の回数） (2) 実地研修 所定の回数		(1) 基本研修 ①講義 8 時間 ②演習 1 時間 (2) 実地研修 特定の者の特定の行為について問題ないと評価されるまで

2 登録基準

- (1) 喀痰吸引等に関する法律制度及び実務に関する科目について講習を行うこと
- (2) 喀痰吸引等に関する実務に関する科目の講師は、医師、看護師、保健師、助産師の資格を保有していること
- (3) 受講者の数を勘案した十分な数の講師が確保されていること
- (4) 研修に必要な機械器具、図書その他の設備を有すること
- (5) 研修業務を適正かつ確実に実施するために必要な経理的基礎を有すること
- (6) 講師の氏名及び担当する科目を記載した書類を備えること
- (7) 研修修了者の名簿を作成し、業務廃止まで保管すること
- (8) 課程ごとの研修修了者一覧表を定期的に都道府県に提出すること

3 提出書類等

番号	種類	提出要否
1	登録研修機関登録申請書（様式第10号）	必須
2	定款又は寄附行為 ※設置者が法人の場合	必須
3	登記事項証明書 ※設置者が法人の場合	必須
4	住民票の写し ※申請者が個人の場合	必須
5	社会福祉士及び介護福祉士法附則第7条の規定に該当し	必須

	ない旨の誓約書（別記様式第12号）	
6	登録研修機関登録適合書類（別記様式第13号）	必須
7-①	カリキュラム表	必須
7-②	講師履歴書（講師毎） ※医師、看護師等資格所有者の場合は、その免許証の写しを添付	必須
7-③	講師一覧表	必須
7-④	備品及び図書目録の一覧表	必須
7-⑤	事業開始年度の収支予算及び次年度の財政計画	必須
7-⑥	実地研修の一部を委託する場合は、当該研修機関に関する資料	必須
8	業務規程 （必須項目） 研修の受付方法・実施場所・実施時期・実施体制その他の実施方法に関する事項、安全管理体制、料金（受講料）、業務上知り得た秘密の保持、帳簿及び書類の保存に関する事項、開催目的、研修事業の名称、実施する研修課程、研修講師氏名一覧、実地研修実地先一覧（施設等であって事前登録が可能な場合に限る）、研修修了の認定方法、受講資格 （その他掲載項目） 使用する研修テキスト、補講の取扱い、遅刻・欠席等の取扱い、受講中の事故等についての対応、賠償保険加入の有無、受講の取り消し、解約条件及び返金の有無、研修責任者氏名・所属・役職、研修受講に関する苦情窓口・連絡先 など	必須
9	法人の概要がわかる資料（パンフレット等）	必須
10	登録研修機関登録申請チェックリスト	必須
11	返信用封筒（長形3号）（住所・宛名記載、80円切手貼付）	必須

4 その他の必要となる手続き等について

- (1) 登録の更新（5年ごとに更新。「登録研修機関登録更新申請書」（様式第11号）を提出。）
- (2) 変更の届出
 - ①設置者に係る事項の変更（あらかじめ「登録研修機関変更登録届出書」（様式第12号）を提出。）
 - ・登録を受けた者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - ・事業所の名称及び所在地
 - ・喫煙吸引等研修の業務開始の予定年月日
 - ②業務規程の変更（あらかじめ「登録研修機関業務規程変更届出書（別記様式第15号）を提出。）
- (3) 業務の休廃止（一月前までに「登録研修機関休廃止届出書（様式第13号）を提出。）
- (4) 業務の再開
- (5) 県からの命令
 - 適合命令及び改善命令
- (6) 登録の取消し・業務停止
 - 次のいずれかに該当する場合において、処分を行うことがある。
 - ①欠格事項のいずれかに該当したとき

- ②変更届出、業務規程の変更届出、休廃止の届出を行わなかったとき
- ③適合命令または改善命令に違反したとき
- ④研修業務に係る帳簿の整備・保存をしていないとき
- ⑤虚偽または不正の事実に基づいて登録をうけたとき

● 従事者の認定について

介護職員等がたんの吸引等を行う場合は、知事の認定が必要となる。

1 対象者について

- (1) 平成 23 年度中に認定証の交付対象となる者（経過措置対象者）
 - ①厚生労働省医政局通知（実質的違法性阻却通知）に基づく研修修了者
 - ②平成 22 年度介護職員等によるたんの吸引等の実施のための試行事業修了者
 - ③平成 23 年度に県が実施した研修修了者
- (2) 平成 24 年度以降に認定証の交付対象となる者
 - 県又は県が認定した登録研修実施機関が実施する研修修了者

研修類型

内容／研修類型	1号研修	2号研修	3号研修
利用者の態様	不特定者対象 ※複数の職員が複数の利用者にたんの吸引等を実施する場合（高齢者の介護施設や居住系サービス事業所などでの対応を想定）		特定者対象 ※個別性の高い特定の対象者に対して特定の職員がたんの吸引等を実施する場合（ALS等の重度障害者などを想定）
行為の範囲	制度化された医行為全てを行う類型	1号研修から気管カニューレ内部のたん吸引と経鼻経管栄養を除いて行う類型	制度化された医行為のうち特定者に必要な行為のみ行う類型
研修の構成	(1) 基本研修 ①講義 50 時間 ②演習（所定の回数） (2) 実地研修 所定の回数		(1) 基本研修 ①講義 8 時間 ②演習 1 時間 (2) 実地研修 特定の者の特定の行為について問題ないと評価されるまで

2 認定する医行為の範囲について

- (1) 不特定者対象（1号研修、2号研修）の研修を修了した者
研修を修了した医行為について、不特定者に対して実施可能。
- (2) 特定者対象の研修（3号研修）を修了した者
特定者に限定して、特定の医行為についてのみ実施可能。
※認定証には、医行為を行う対象者氏名と特定の医行為が明記される。
（例：修了者 宮城太郎 / 対象者氏名 青葉花子 / 特定行為種別（たん吸引（口腔内））

3 提出書類等

(1) 平成 23 年度中に認定証の交付対象となる者(経過措置対象者)

番号	種類	提出要否
1	認定特定行為業務従事者認定証(経過措置)交付申請書(様式第14号)	必須
2	住民票の写し	必須
3	社会福祉士及び介護福祉士法附則第4条第3項の各号の規定に該当しない旨の誓約書(別記様式第6号)	必須
4	喫煙吸引等に関する研修修了証明書(該当するものがある場合)及び修了した研修内容、研修時間を示す資料	必須(下線部については特養ホームのみ必須)
5	認定特定行為業務従事者認定証(経過措置)交付申請書添付書類①本人誓約書(別記様式第16号)	必須
6	認定特定行為業務従事者認定証(経過措置)交付申請書添付書類②第三者証明書(別記様式第17号)	必須
7	認定特定行為業務従事者認定証(経過措置)交付申請書添付書類③実施状況確認書(別記様式第18号)	必須
8	認定特定行為(業務従事者認定証(経過措置))交付申請チェックリスト	必須
9	返信用封筒(長形3号住所・宛名記載、80円切手貼付)	必須

(2) 平成 24 年度以降に認定証の交付対象となる者(県又は県が認定した登録研修機関が実施する研修修了者)

番号	種類	提出要否
1	認定特定行為業務従事者認定証交付申請書(第1号、第2号研修修了者)(様式第4号) ※1号研修及び2号研修修了者の場合	必須
2	認定特定行為業務従事者認定証交付申請書(第3号研修修了者)(様式第5号) ※3号研修修了者の場合	必須
3	住民票の写し	必須
4	喫煙吸引等研修の研修修了証明書の写し	必須
5	社会福祉士及び介護福祉士法附則第4条第3項の各号の規定に該当しない旨の誓約書(別記様式第6号)	必須
6	認定特定行為業務従事者認定証交付申請チェックリスト	必須
7	返信用封筒(長形3号住所・宛名記載、80円切手貼付)	必須

4 登録申請に当たっての留意点

登録を行う事業所単位で、申請者分をまとめて申請すること。

5 その他の必要となる手続きについて

(1) 変更の届出(遅滞なく、「認定特定行為業務従事者認定証変更届出書」(様式第8号)を提出。)

- ① 氏名及び生年月日
- ② 喫煙吸引等研修を修了した特定行為

(2) 認定証の再交付(「認定特定行為業務従事者認定証再交付申請書」(様式第9号)を提出。)

- ① 汚損したとき
- ② 紛失したとき

(3) 認定取消し・業務停止(「認定特定行為業務従事者認定取消書」(別記様式第9号)を提出。)

- ① 欠格条項のいずれかに該当したとき

- ② ①を除くほか、特定行為の業務に関し不正の行為があったとき
- ③ 虚偽または不正の事実に基づいて認定証の交付を受けたとき
- (4) 認定の辞退（一月前までに「認定特定行為業務従事者認定辞退届出書」（別記様式第11号）を提出。）

喀痰吸引等業務を行う必要がなくなった場合。

(5) その他

- ① 経過措置対象者が平成 24 年度以降に登録研修機関の研修を修了した場合
新規の申請を行い、新たな認定証を交付する。
- ② 第 3 号研修修了者が別の対象者の実地研修を修了した場合
新規の申請を行い、新たな認定証を交付する。
- ③ 第 3 号研修修了者が同一の対象者に対する別の行為の実地研修を修了した場合
変更の申請を行い、交付済みの認定証を書き換える。
- ④ 第 3 号研修修了者が第 1 号、第 2 号研修を修了した場合
新規申請を行い、新たな認定証を交する。
- ⑤ 第 2 号研修修了者が第一号研修を修了し、実施可能な行為が増えた場合
変更の申請を行い、交付済みの認定証を書き換える。

● 事業者の登録について

特定行為を業として行うためには、県の登録が必要である。

1 登録事業者の分類

(1) 登録喀痰吸引等事業者

特定行為実施者が介護福祉士のみ事業者。(ただし、平成 27 年度以降に該当となる。)

(2) 登録特定行為事業者

特定行為実施者が介護職員等（(1)より前に国家資格を取得した介護福祉士含む。）のみ事業者。
(平成 24 年度から)

2 登録基準（※登録適合書類により各要件の詳細について確認）

- (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こと
- (2) 喀痰吸引等を安全かつ適正に実施するための必要な措置が講じられていること

3 提出書類等

番号	種類	提出要否
1	登録喀痰吸引等事業者(登録特定行為事業者)登録申請書 (様式第1号)	必須
2	定款又は寄附行為 ※設置者が法人の場合	必須
3	登記事項証明書 ※設置者が法人の場合	
4	住民票の写し ※設置者が個人の場合	必須
5	業務従事者が保健師、助産師、看護師又は准看護師の場合 は、各免許証の写し（介護職員として従事する者が看護師等の免許を有している場合）	
6	介護福祉士・認定特定行為業務従事者名簿（別記様式第	必須

	1号)	
7	認定特定行為業務従事者の認定証の写し	必須
8	社会福祉士及び介護福祉士法第48条の4各号に該当しない旨の誓約書（別記様式第2号）	必須
9	登録喀痰吸引等事業者（登録特定行為事業者）登録適合書類（別記様式第3号） ○適合の可否については、国から示された下記10「登録喀痰吸引等事業者（登録特定行為事業者）登録適合書類チェックリスト」により審査することから、チェックリストの確認事項において、「文書化」及び「明記」することが求められている事項については、その内容を網羅して文書化（例：業務方法書などの形式で）すること。 ○文書（業務方法書）には、利用者個別のものではなく、事業所において定めた「様式」を添付すること。 （必須となる様式） ・医師の指示書 ・喀痰吸引等計画書 ・喀痰吸引等実施報告書 ・同意書	必須
10	登録喀痰吸引等事業者（登録特定行為従業者）登録適合書類チェックリスト ※確認後チェックを入れて提出のこと。	必須
11	登録喀痰吸引等事業者（登録特定行為事業者）登録申請チェックリスト	必須
12	返信用封筒（長形3号住所・宛名記載、80円切手貼付）	必須

4 事業者登録申請に当たっての留意点

(1) 登録の申請は、事業所ごと（事業所の指定単位ごと）に行う。（申請者は法人代表者。）

※同一所在地内に複数の事業所を抱える事業者の場合でも、事業者ごとに指定を行う。

※特養併設のショートなど併設する施設であっても、対象者が異なる場合は、業務内容が異なることから事業所ごとに申請を行う。

※病院または医療機関は登録事業所の対象外。

(2) 事業者登録の際は、従事者名簿が必要となるため、事業者の登録については、認定特定行為業務従事者の認定が行われた後に申請が可能となる。

5 その他の必要となる手続きについて

(1) 登録内容の変更

①申請者に係る事項（あらかじめ「登録喀痰吸引等事業者（登録特定行為事業者）変更登録届出書」（様式第2号）を提出。）

- ・登録を受けた者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ・事業所の名称及び所在地
- ・喀痰吸引等研修の業務開始の予定年月日

②登録喀痰吸引等事業者（登録特定行為事業者）の登録に係る事項（遅滞なく「登録喀痰吸引等事業者（登録特定行為事業者）変更登録届出書」（様式第2号）を提出。）

- ・登録要件に該当することを証する書類
- ・喀痰吸引等を行う介護福祉士（認定特定行為業務従事者）の名簿

※同一所在地内の複数の登録事業所間での職員異動でも変更登録要。

(2) 登録の辞退（遅滞なく「登録喫煙吸引等事業者（登録特定行為事業者）登録辞退届出書」（様式第3号）を提出。）

喫煙吸引等業務を行う必要がなくなった場合。（登録した行為のうち一部をやめる場合も必要。）

(3) 登録の取消し・業務停止

次のいずれかに該当する場合、処分を行うことがある。

- ①欠格条項のいずれかに該当したとき
- ②適合要件に適合しなくなったとき
- ③変更登録をしなかったとき、または、虚偽の届出をしたとき
- ④虚偽または不正の事実に基づいて登録を受けたとき

● その他

1 公示

次のいずれかに該当する場合は、宮城県ホームページ（長寿社会政策課及び障害福祉課）に掲載し、公示する。

- (1) 登録をしたとき（研修機関・事業者）
 - (2) 事業者の名称（氏名）または所在地（住所）の変更があったとき
 - (3) 事業者が登録辞退をしたとき
 - (4) 事業者の登録の取消または業務停止を命じたとき
 - (5) 登録研修機関の取消または業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき
- ※業務従事者名簿は、個人情報を含むため、公示の対象とはしない。

2 事業者及び登録研修機関の義務等

- (1) 県が法を施行するために必要と認める場合、登録喫煙吸引等事業者（登録特定行為事業者）または登録研修機関に対して、報告を求めたり、立ち入り検査を行うことができる。
- (2) 事業者は、登録、更新、変更にかかる申請書及び添付書類は永年保存とし、その他業務に係る関係書類は5年保存することとする。
- (3) 関係書類の廃棄は、焼却その他の復元することができない方法により行う。

● 登録申請書等の問い合わせ・提出先

区分	長寿社会政策課	障害福祉課
●登録研修機関関係		
不特定多数の者を対象とする研修を行う場合	○	
不特定及び特定の者を対象とする研修を行う場合	○	
特定の者を対象とする研修を行う場合		○
●認定特定行為業務従事者認定証関係（経過措置対象者）		
経過措置対象者に関する通知等④⑤⑥	○	
// ①②③⑦⑧		○
●認定特定行為業務従事者認定証関係（H24年度以降）		
不特定多数の者を対象とする研修修了者	○	
特定の者を対象とする研修修了者		○
●登録喀痰吸引等事業者関係（注）		
介護保険法適用事業所	○	
障害者自立支援法適用事業所		○

（注）介護保険法で指定された訪問介護・介護予防訪問介護事業所と障害者自立支援法で指定された居宅介護・重度訪問介護事業所を一体で運営している場合
 →事業所の主たる業務を所管する課どちらか一方に申請してください。

【問い合わせ先】
 〒980-8570 仙台市青葉区本町三丁目8-1
 宮城県保健福祉部長寿社会政策課（在宅・施設支援班）
 TEL022-211-2549
 宮城県保健福祉部障害福祉課（在宅支援班）
 TEL022-211-2543