

分娩を取り扱う助産所の 開業基準

公益社団法人日本助産師会

項目

1.開業助産師の資質	2
2.開業助産師の責務	3
3.助産所開業までの必要経験例数の 基準	5
4.必須能力	6
5.記録	8
6.備品	8
7.薬剤	9
8.関係法規	10
9.嘱託医：嘱託医療機関との連携	12
10.地域母子保健との連携	13

チェックリスト①～③

助産所部会

部会長 武田智子

委員 伊藤朋子

岡本登美子

岡田浩子

櫻井裕子

岩本美佐子

池添紀美代

今村理恵子

舟木操

戸高佐枝子

平成24年11月20日 理事会承認

1.開業助産師の資質

助産師は医療法に規定される医療機関である「助産所」を開業できる。開業にあたって助産師は下記項目を真摯にとらえ、資質を磨き続けることが重要である。

1. 母子の安全のために、冷静な判断の元に行動し、適切な時期に医療にゆだねる決断力を持っている。
2. 妊産婦自身の価値観・主体性・ニーズを尊重しながら、ケアや指導ができる感性や創造性を持っている。
3. 対象者に対してわかりやすく丁寧な言葉使い、謙虚な態度で接する。
4. 自分に厳しく、専門職として生涯にわたり、乳幼児や女性の生涯の健康問題など幅広く関心を持ち、学習・研修や症例検討等により自己研鑽に努める。
5. 絶えず質の高いケア提供をめざし、探究心を持ち、創意・工夫に努め、科学的なデータに裏付けられた業務が出来るよう努力する。
6. 妊産婦と家族、地域の保健医療職者、助産師仲間など多くの関係者との円滑な関係を創ることができる。
7. 職能団体の活動や後輩の育成への協力などを行える。
8. 自らの健康管理に気をつけることも仕事上の責務を果たす上で、また健康教育者として必要である。

2.開業助産師の責務

1. 助産所の理念の揭示

「助産師の理念」とは助産師の全活動を支える哲学的基盤であり、助産師として持つべき必須概念である。助産師はこの理念の元に、助産業務の権限を行使することができる。この理念と目標を院内に掲げるか、常備することによって、助産師の姿勢が現れ妊産婦の理解が得られるものである。

2. 説明と同意

助産師は女性へのケアに関する説明責任を有する。助産所で取り扱うことのできる正常範囲、医療との連携、正常からの逸脱時の対応をはじめとして、すべての援助・ケアについて丁寧に説明し、女性とその家族の同意を得る必要がある。

3.助産所業務ガイドライン遵守

助産業務を行うにあたっては助産所業務ガイドラインに照らし合わせ逸脱しないよう注意し、逸脱している場合は速やかに医療機関に紹介をする。

4.助産所責任保険・産科医療補償制度の加入

賠償責任保険は加入しなければならない。助産師及び母親と新生児を万一の事故による経済的負担から守るためには必須条件となる。産科医療補償制度も全分娩が加入することになっている。

5.妊娠期、分娩期、産褥期、乳児期のケアにおける責務

助産師は妊娠から分娩全期における母子及び家族のケアの専門家である。自己の責任のもとに正常な分娩を介助し、新生児及び乳幼児のケアを行う。その際女性の意思や要望を反映できるように、計画・実施・評価を行い、向上につとめる。

また、異常の発生や異常徴候の出現を速やかに予測・発見し、嘱託医、嘱託医療機関や他の専門職との連携のもと安全性を確保する。

6.ウイメンズヘルスにおける責務

助産師は、女性の健康の保持・増進を促し、女性が日常の健康管理を行えるよう支援する。女性のライフステージに対応した健康教育、知識の普及・啓発、健康相談、保健指導を行い、健康をめぐる様々な問題に対処できるよう支援する。

7.助産所管理における責務

助産師は専門職として、実践領域で管理業務を行う。

- ①施設を経営するにあたり「安全管理指針」「感染対策指針」「医療機器・安全使用に関する基準」「医薬品の安全な使用と管理マニュアル」を整備し、緊急時の適切な対応や医療事故防止に努め、質の高い助産ケアを提供する。
- ②施設を自ら経営し、または経営管理に参画して、職員同士の意思疎通を図り、健全な財務管理を図る。
- ③分娩数及び、転院異常報告書を各都道府県の安全対策委員会及び、日本助産師会安全対策委員会へ期日を守って報告する。
- ④第三者評価を受けること。自分の価値観だけに頼らず第三者の意見を聞くためにも、毎年都道府県助産師会の安全対策委員会が実施する「助産所管理評価」を受け安全性を高める。助産所管理評価は期日を守って報告する。
- ⑤NPO法人日本助産評価機構による助産所機能評価を受ける事を推奨する。

8.自己研鑽

時代に即した知識、情報を常に捉えていかなければならない。開業助産師は安全管理研修ポイントを年間2ポイント以上取得することが必須である。

3.助産所開業までの必要経験例数の基準

助産所開業基準の経験年数及び件数とその裏付け

平成21年度厚生労働科学研究「医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的で効果的な研修カリキュラムの作成と実際の活用と普及」(研究代表者 嶋森好子)の中で行われた「助産所における医療安全確保のための研修及び開業基準の整備」(研究分担者 岡本喜代子)のアンケート調査(嘱託医療機関の産科医師、師長、助産所開設者、その他の助産師)において、助産所開業に必要な経験数として、助産師経験年数12年、分娩件数533件、妊婦健診814例、産婦健診419例、新生児健診393例、母親学級140例 母乳相談332例 との結果が得られた。

この数値は師長級レベルのキャリアを期待し理想とする数値と考える。実質、日本の助産師教育では、約10例の直接分娩介助を必須としているが、独立開業には不十分な経験数と考え、諸外国、特にドイツ・イギリス・スウェーデン・オランダの4ヶ国の助産教育と卒後3年間に経験すべき例数と日本の少子化を考え検討、考慮して最低条件を導き出した。

経験年数 5年以上

分娩件数 200件

※卒業後3年間に経験すべき件数 年間50件×3年間として150件
その後2年間で経験すべき件数50件として合計200件とした。

妊婦健康診査 200例

新生児健診 200例

家庭訪問 30例

母乳相談 200例

産後4週までの健康診査 200例

さらに、助産所での研修及び助産所勤務または、院内助産での勤務経験も推奨する。

4. 必須能力

1. 専門職として自己研鑽し続ける能力

専門職として、その専門性を向上させるために、日々新たな知識と技術について自己研鑽し続けることができる。

2. 連携を整備する能力

- ① 嘱託医・嘱託医療機関を確保し、医療連携の構築ができる。
 - ・ケース毎の振り返り、カンファレンス、ミーティングが適宜行える。
 - ・分娩報告などが適宜適切に行える。
- ② サポート助産師を確保し、協働する事ができる。
- ③ 行政や地域、保健医療機関と連携できる。
 - ・必要時、ケースの情報を共有し、問題解決に当たる事ができる。
- ④ 日本助産師会やその他関連団体に所属し、法律改正や制度変更などの情報を得て、適宜適切に対応できる。
- ⑤ 包括的指示書に従って、薬剤を正しく、入手・管理・使用できる。
- ⑥ 医療機器を正しく管理し、活用できる。

3. 妊娠期の診断技術とケア能力

- ① 助産所業務ガイドラインによる「助産所における分娩の適応リスト」を理解し、対象者をA・B・Cに分類できる。
- ② 妊婦の健康診査ができる。
 - ・妊娠全期のアセスメント、介入、評価ができる。
 - ・妊婦とその家族に適切な保健指導ができる。
 - ・妊婦とその家族の精神面への援助ができる。
- ③ 胎児の健康診査ができる。
 - ・週数に応じた胎児の発育とWellbeingの評価ができる。
 - ・胎児心拍の聴取、胎児心拍モニタリングの判読ができる。
 - ・Bスコープを用いた観察ができる。
- ④ すべての援助についてわかりやすく説明が出来、妊婦とその家族が同意した上で実施できる。

4. 分娩期の診断技術とケア能力

- ① 分娩経過のアセスメントができ、産婦の気持ちに寄り添ったケアを安全に提供できる。
- ② 胎児心拍モニタリングの判読ができる。
- ③ 新生児に対し緊急時の対応ができる。
 - ・新生児蘇生法(NCPR)Bコース以上を取得し実施できる。(5年毎に更新する)

- ④母体に対し緊急時の対応ができる。
 - ・成人の心肺蘇生法(CPR)を理解し実施できる。
 - ・留置針にて血管確保ができる。
 - ・止血法の実施ができる。
 - ・産道裂傷の手当ができる。
- ⑤緊急搬送時の手順が明らかになっており実施ができる。
- ⑥すべての援助についてわかりやすく説明が出来、産婦とその家族が同意した上で実施できる。

4.産褥期の診断技術とケア能力

- ①褥婦の健康診査ができる。
- ②母乳育児支援の知識・技術を持ち、実施できる。
 - ・対象者のニーズを把握しそれに応えることが出来る。
- ③産後うつ予防の視点をもちケアできる。
 - ・早期発見のためにEPDS(エジンバラ産後うつ病質問票)等の知識を持ち活用する。
 - ・必要に応じて関係機関と連携を取り合える。
 - ・社会資源活用や家族環境の調整に当たる事ができる。
- ④虐待予防の視点をもちケアできる。
 - ・児の発達過程各期の発達課題を評価できる。
 - ・母の疲労度や育児の取り組み姿勢、家族関係の状況を把握できる。
 - ・必要に応じて関係機関と連携を取り合える。
- ⑤すべての援助についてわかりやすく説明が出来、褥婦とその家族が同意した上で実施できる。

5.新生児の診断技術とケア能力

- ①新生児の健康診査ができる。
 - ・新生児の発育発達についての診査、評価ができる。
 - ・新生児黄疸の観察・ケアができ、必要時医療機関と連携できる。
- ②先天性代謝異常検査の採血とその説明ができる。
- ③すべての援助についてわかりやすく説明が出来、母親とその家族が同意した上で実施できる。

6.ケアを記録し、評価・フィードバックする能力

- ①助産録・記録類を整備することができる。
 - ・助産録は5年間鍵のかかる安全な場所に保管できる。
 - ・個人情報の取扱いに充分留意できる。
- ②分娩後の振り返りを行い結果をフィードバックできる。

5.記録

記録物は、ケースに関わる全ての人が情報を共有できるよう、必要事項を正確に記し、適切に保管する事が望ましい。産科医療補償制度原因分析委員会からも記録に残すべき事項が示されている。万一事故が起こった場合は正確な記録が残っていることが重要である。
助産所部会委員会作成の記録用紙の使用を推奨する。

* 産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項：平成22年5月 産科医療補償制度 原因分析の解説 P28.29

- 1.記録は正確に記載する。
- 2.分娩期の経過はバルトグラムを使用し漏れのないよう記録する。
- 3.助産録等の記録類は鍵のかかる安全な場所に5年間保管する。
- 4.分娩監視装置による記録用紙も必要事項を記載し、助産録等の記録類および検査データと同様に保存する。
- 5.個人情報の保護に努める。

6.備品

備えるべき備品

1. 妊婦健診使用備品

- ①ドップラー ②血圧計 ③メジャー ④尿検査紙 ⑤体重計 ⑥聴診器

2. 分娩時使用備品

- ①分娩器械 ②分娩監視装置 ③衛生材料 ④体温計 ⑤医療用酸素
⑥点滴セト一式 ⑦ストップウォッチ ⑧アンビューバッグ ⑨パルスオキシメーター
⑩新生児を保温する用具

3. 新生児使用備品

- ①メジャー ②新生児用体重計 ③体温計 ④新生児用聴診器 ⑤ストップウォッチ
⑥経皮黄疸計 ⑦沐浴用品 ⑧臍処置備品 ⑨新生児採血セト一式

4. 事務機器その他

- ①パソコン及び付属品 ②鍵のかかる保管庫

備える事が望ましい備品

- ①超音波断層装置 ②血糖検査器 ③オートクレーブ ④血液ガス測定器 その他

7.薬剤

助産師は、保健師助産師看護師法第37条および38条により、臨時応急手当と、その他助産師の業務に当然に付随する行為の実施が認められている。嘱託医からの包括的指示書に従って、以下の薬剤を正しく入手・管理・使用・報告する。

1.薬剤

①維持点滴液

- ・妊産婦に異常が予測される場合、血管確保として使用する場合もある。
- ・点滴実施後は搬送を視野に入れて観察する。

②子宮収縮剤：子宮収縮不良、弛緩出血と判断した場合に使用する。

③点眼薬：新生児結膜炎予防のため使用する。

④K₂シロップ：「乳児ビタミンK欠乏性出血症」の予防の目的で以下の3回使用する。

- ・出生後1日目、4日～5日目、1ヶ月目（1回に2mgを経口投与する。）

⑤その他、包括指示に基づく薬品

- ・代用血漿、体外循環希釈剤：循環血液量増加の目的で使用する場合がある。
- ・止血薬：出血多量が予測される場合、出血多量の場合、出血を止める目的で使用する。
- ・抗菌剤：前・早期破水の場合感染予防として使用する。

2.薬剤の管理

①薬品の効能書をよく理解する。

②適切な場所に保管し、使用期限を遵守する。

③薬剤管理台帳を作成し管理する。

8.関係法規

助産師が法律と行政の施策について正しく理解し適切に対応することは助産師の業務や身分を守り、女性と子どもの権利や健康問題を支援していく上で重要である。ここでは、開業助産師に必要な法規を抜粋して紹介するが、助産師に関連する法規の新設や変更等のほとんどは厚生労働省、自治体からの通達等で知られるので見落としのないようにしておくことが大切である。

以下の関連法規については項目を抜粋し記した。特に、保健師助産師看護師法、医療法、母子保健法については、全体を良く理解しておく必要がある。

- 1.保健師助産師看護師法：免許、医療行為の禁止、業務範囲、助産録など
- 2.医療法：助産所の定義、開設や廃止の届け出、管理者、嘱託医と嘱託医療機関(19条)、安全管理、建築防災上の取り決め、広告、立ち入り検査など
- 3.母子保健法：母性と乳幼児の健康、健康診査、訪問指導、母子健康手帳、市町村の母子保健事業、養育医療など
- 4.母体保護法：人工妊娠中絶(3章14条)、受胎調節の実地指導(3章15条)
- 5.戸籍法：出生届(2章49～52条)など
- 6.刑法：守秘義務(134条)、墮胎罪(29章214条)
- 7.児童福祉法：助産施設(2章22, 36条)乳児家庭全戸訪問事業(こんにちは赤ちゃん事業)、養育支援訪問事業
- 8.生活保護法：出産扶助(分娩介助、分娩前後の処置、衛生材料)(3章16条)
- 9.薬事法：処方箋医薬品の販売、包括指示書(49条)
- 10.児童虐待防止法：早期発見防止(5条)、通告(6条)、立ち入り調査(9条)
- 11.配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護に関する法律
- 12.個人情報保護法：第3者提供の制限(23条)
- 13.廃棄物の処理および清掃に関する法律：胞衣および廃棄汚物処理【※自治体の条例を確認しておくこと】

以下の法律についても熟知しておくといよい。その理由は以下の通りである。

1. 医療者としての助産師自身の健康管理が定められている
2. ケア対象者の女性やその家族、助産所の従業員の福利厚生母性保護、労働者の権利が定められている
3. 地域の中の助産所の公益的役割が定められている、などがあげられる。

【その他の知っておくべき法律と主な内容】

- 1.健康保険法、国民健康保険法：出産手当金、出産育児一時金
- 2.労働基準法：産前産後の休業、育児時間、生理休暇、妊産婦に関わる危険有害業務の就業制限
- 3.育児・介護休業法：育児休業の取得、就業と育児の両立
- 4.男女雇用機会均等法：妊娠中及び出産後の健康管理に関する配慮及び措置
- 5 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(感染症予防法)
- 7.予防接種法：乳幼児への予防接種
- 8.都市計画法：市街化調整区域における公共公益施設の許可基準(助産所も該当)
- 9.一般社団法人法：設立を目指す助産所
- 10.扶養義務の準拠法：雇用知識
- 11.労働契約法：雇用知識

9. 嘱託医、嘱託医療機関との連携

連携において重要なのは「顔の見える関係」である。通信のみの連携ではなく、医療現場に行き、顔を合わせ、対話することが「スムーズな実りある連携を生む」ことにつながる。

1. 嘱託医及び嘱託医療機関を定める

医療法第19条を満たす嘱託医または嘱託医療機関を定める。

2. 嘱託医・嘱託医療機関との連携をスムーズにするために

- ① 嘱託医及び嘱託医療機関との医療連携体制を話し合い、実際の連携がスムーズにできるよう整理しておく。
- ② 嘱託医及び嘱託医療機関で実際に行われているケアの内容を知り、妊婦への情報提供を行い、スムーズに連携を受けられるように配慮する。
- ③ 嘱託医及び嘱託医療機関と定期的に事例検討会などを行い意見交換ができる場を設ける。
- ④ 話し合いの記録を文章化しお互いが内容を確認し保管しておく。
- ⑤ ガイドラインに準じ、嘱託医または嘱託医療機関と話し合い、包括的指示書を作成し、共有する。
- ⑥ 包括的指示書は必要時に見直し検討する。変更の必要性がある場合、または嘱託医及び嘱託医療機関等から変更の指示や意見があった場合は見直し検討する。変更があった場合は、包括的指示書にその旨を記載し嘱託医・嘱託医療機関と共有すること。

10.地域母子保健との連携

助産所は地域における、母子や家族の相談所のような役割がある。最近では乳幼児虐待やドメスティックバイオレンス(DV)などの支援も期待されており、地域母子保健の向上のために地域行政と連携が重要である。

1.地域の母子保健事業とそれに関わる組織や人材を把握し、連携を図る。

- ①公的機関、民間機関、NPO法人、市民サークル、母子保健推進員、民生委員、児童委員など
- ②近隣の区市町村における母子保健窓口を把握する。
- ③公的機関で行われる母子保健連絡会などに参加し、担当者や最新の情報、サービスの現状などの把握に努める。
- ④協働が必要と思われる時には報告・連絡・相談する。
- ⑤地域行政が実施する母子保健事業に協力する。主な母子保健事業は以下の通りである。
 - ・妊産婦新生児訪問指導事業
 - ・乳児家庭全戸訪問事業
 - ・養育支援訪問事業
 - ・産後ケア事業
 - ・その他

2.助産師会との連携

日本助産師会、都道府県助産師会の活動に積極的に参画し、知識を深めるとともに人脈作りをする。多くの助産師と出会い、共働する事が重要である。

参考文献:引用文献

- 1) 岡本喜代子他 助産所開業マニュアル (社)日本助産師会 2011年
- 2) (社)日本産婦人科学会:日本産婦人科医会 編 産科診療ガイドライン (社)日本産婦人科学会事務局 2010年
- 3) (社)日本助産師会 編 助産所業務ガイドライン (社)日本助産師会 2009年
- 4) 加藤尚美監修 助産業務指針P2,P6,P10, P13,P14 日本助産師会出版 2010年6月
- 5) 永山くに子他1名 「EUにおける助産師の卒前教育」京都大学医学部保健学科紀要保健科学 第3巻 2006年
- 6) (社)日本助産師会 編 助産所における安全管理指針(社)日本助産師会 2007年3月

チェックリスト

①助産所開業までの経験年数と症例数

項目	最低経験数	経験数	備考
1 産科臨床経験 助産所での研修および勤務、または院内 助産システムでの勤務も推奨する。	5～10年間		
2 分娩介助数	200例		
3 妊婦健診	200例		
4 褥婦健診	200例		
5 新生児の観察	200例		
6 家庭訪問	30例		
7 母乳ケア	200例		

②開業に必要な能力

項目	自己評価
1、連携を整備する能力	
1) 嘱託医、嘱託医療機関の確保	
2) サポート助産師の確保	
3) 行政や地域との連携	
4) 日本助産師会や関連団体との連携	
5) 包括指示書に従った、薬剤の入手・管理・使用	
6) 医療機器の正しい管理・活用	
2、妊娠期の診断技術とケア能力	
1) 助産所業務ガイドラインによる「助産所における分娩適応者リスト」の理解	
2) 妊婦健康診査ができる	
3) 胎児の健康診査ができる	
4) 対象者に説明し同意が得られる	
3、分娩期の診断技術とケア能力	
1) 胎児心拍モニターの判読ができる	
2) NCPR Bコース以上を取得している	
3) 母体緊急時の対応ができる	
4) 緊急搬送時の手順があり、実施できる	
4、産褥期の診断技術とケア能力	
1) 褥婦の健康診査ができる	
2) 母乳育児支援の知識・技術がある。	
3) 産後うつ予防の視点を持ちケアできる。	
4) 児童虐待予防の視点を持ちケアできる。	
5、新生児の診断技術とケア能力	
1) 新生児の健康診査ができる	
2) 先天性代謝異常検査が実施できる。	
3) 母親家族に説明し同意が得られる	
6、ケアを記録し、評価・フィードバックする能力	
1) カルテ・記録類を整備できる。	
2) 分娩後の振かえりができる。	

③備えるべき 備品:薬剤

項目		チェック	備考
1、妊婦健診時使用物品			
1)	ドップラー		
2)	血圧計		
3)	メジャー		
4)	尿検査紙		
5)	体重計(成人用)		
6)	聴診器(成人用)		
2、分娩時使用物品			
1)	分娩器械		
2)	分娩監視装置		
3)	衛生材料		
4)	尿検査紙		
5)	医療用酸素		
6)	点滴セット一式(留置針・輸液セット・点滴台 等)		
7)	医療用酸素		
8)	アンビューバッグ(新生児用・成人用)		
9)	パルスオキシメーター		
10)	新生児を保温する用具		
3、新生児使用物品			
1)	メジャー		
2)	新生児用体重計		
3)	体温計		
4)	聴診器(新生児用)		
5)	ストップウォッチ		
6)	経皮黄疸計		
7)	沐浴用品		
8)	臍処置用品		
9)	新生児採血セット1式		
4、事務機器その他			
1)	パソコンおよび周辺機器		
2)	鍵のかかる保管庫		
3)	胎盤保管用の冷蔵庫		
5、備えることがのぞましい備品			
1)	超音波診断装置		
2)	血糖測定器		
3)	オートクレーブ		
4)	血液ガス測定器		
5)	その他		
6、薬剤			
1)	維持点滴液		
2)	子宮収縮剤		
3)	点眼薬		
4)	K2シロップ		
5)	その他、包括指示に基づく薬品		