厚生労働省　平成29年度医療関係者研修費等補助金（看護職員確保対策特別事業）
助産所における連携医療機関確保支援事業

助産所における連携医療機関確保推進の手引き

公益社団法人
日本助産師会
Japanese Midwives Association

目 次

Ⅰ　はじめに …… 1

Ⅱ　医療法改正について …… 2

Ⅲ　連携医療機関の確保について …… 3

1．助産所が取り組むこと …… 3

－助産所と連携医療機関との円滑な連携に向けた工夫と実例－ …… 5

2．連携医療機関確保に向けた支援 …… 8

1）県内の助産所における分娩状況等の把握 …… 8

2）助産所に対する個別支援の方法 …… 8

3）都道府県等の行政と連携する際の確認事項 …… 10

巻末参考資料 …… 巻末 1

Ⅰ はじめに

助産所においては、改正医療法（平成29年10月1日施行）により、出張のみによって分娩を取り扱う助産師についても、母児の安全確保の観点から、連携する医療機関を定めることが義務づけられました。

これを受けて、日本助産師会は、平成29年度「助産所における連携医療機関確保支援事業」を実施しました。事業の目的は、助産所における連携医療機関の確保状況を把握するとともに、都道府県助産師会が行う連携医療機関確保に対する相談・支援の取組について、日本助産師会が指導等を行い、都道府県助産師会の助産所に対する支援を強化することで、助産所の連携医療機関確保につなげることです。そこで「助産所における連携医療機関確保推進検討委員会」（以下、「委員会」と言う。）を設置し、連携医療機関確保のための取組等に関して検討を行うとともに、法改正の周知及び医療機関との円滑な連携に必要となる事項等についてのWEB配信研修会を実施し、全国50か所以上に遠隔配信しました。

本手引きは、委員会での検討を踏まえ、助産所が嘱託医師等の連携医療機関を確保する際や、都道府県助産師会が助産所を支援する際の、手がかりになることを目的に作成しました。

下記のような項目に分けて整理しています。

1　助産所が取り組むこと
2　連携医療機関確保に向けた支援

活用しやすいように、ポイントをチェックリスト方式にしています。

本手引きが、助産所における連携医療機関確保の際の参考となることを期待しています。

Ⅱ 医療法改正※について

ポイント1

出張のみによって業務に従事する助産師については、母児の安全確保の観点から、妊産婦の異常に対応する医療機関を定めることとしました。

【参考】 医療法 第19条第2項（平成29年10月1日施行）

出張のみによってその業務に従事する助産師は、妊産婦の助産を行うことを約するときは、厚生労働省で定めるところにより、当該妊産婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めなければならない。

ポイント2

妊産婦の異常に対応する医療機関名等について、担当助産師が妊産婦等へ書面で説明することを義務付けました。

※医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）

【参考】 医療法 第6条の4の2第1項 （平成29年10月1日施行）

助産所の管理者は、妊婦又は産婦の助産を行うことを約したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該妊婦等の助産を担当する助産師により、次に掲げる事項を記載した書面の当該妊婦等又はその家族への交付及びその適切な説明が行われるようにしなければならない。

1 妊婦等の氏名及び生年月日
2 当該妊婦等の助産を担当する助産師の氏名
3 当該妊婦等の助産及び保健指導に関する方針
4 当該助産所の名称、住所及び連絡先
5 当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称、住所及び連絡先
6 その他厚生労働省令で定める事項

2 助産所の管理者は、妊婦等又はその家族の承諾を得て、前項の書面の交付に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

<巻末参考資料1> 助産所の医療連携に関する法令・通知等

Ⅲ 連携医療機関の確保について

1. 助産所が取り組むこと

嘱託医師等の連携医療機関を確保する際には、助産業務ガイドラインに準拠した運営ができているか等、以下の事項を参考に、助産師自身が確認することが重要です。

そのためにも、医療法第6条に基づき、助産所の安全管理基準の内容を整備するとともに、助産業務ガイドライン（公益社団法人日本助産師会　5年毎更新）、助産所開業マニュアル（公益社団法人日本助産師会）、産婦人科診療ガイドライン産科編（公益社団法人日本産科婦人科学会/公益社団法人日本産婦人科医会　3年毎更新）、「日本版新生児蘇生法NCPRガイドライン（一般社団法人日本周産期・新生児医学会　5年毎更新）などの最新版を十分に把握しておきましょう。

チェックリスト

□ 助産所安全管理評価に則り、助産所の安全性について年1回評価を受け、かつ評価に「C」がない

<巻末参考資料2>日本助産師会_助産所安全評価表

助産所安全管理評価とは、日本助産師会が行う助産所の安全性に関する評価システムであり、会員助産所は毎年評価を受けている。日本助産師会ホームページ会員専用ページから最新版の助産所安全評価表をダウンロードできる。

□「助産業務ガイドライン(最新版)」に則り業務を遂行している

□「全国助産所分娩基本データ収集システム」に参加している

全国助産所分娩基本データ収集システムとは、各助産所の周産期データをITデータとして収集し、全国の転院搬送内容等をデータ化しているもの。毎年、機関誌『助産師』に分析結果を報告している。

<巻末参考資料3>「全国助産所分娩基本データ収集システム2016　集計結果報告」

<巻末参考資料4>「全国助産所分娩基本データ収集システムについてー転院報告ー」

□ 自宅分娩を取り扱う場合は、原則として助産師の移動所要時間を1時間以内としている

□ 分娩を取り扱う際は、複数の助産師で対応している

□ 個人情報の保護に努めている（助産所安全管理評価の評価項目内容と同様）

○ 個人情報取り扱い方針を文書で提示している

○ スタッフや実習生等に個人情報保護に関する方針を説明し、文書で同意を得ている

○ 分娩基本データ収集システムに関する説明をし、文書で同意を得ている

○ パソコンのパスワード管理およびウイルス対策を定期的に更新している

○ 助産録などの記録物は、他者から容易に見られない場所で保管している

【参考】「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」
平成２９年４月１４日　個人情報保護委員会厚生労働省
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf

□ 提供するケアは，妊産婦のインフォームド・コンセントを得た上で実施し、医療法第６条の4の2に定められた事項について、書面交付及び適切な説明を行っている
<巻末参考資料5>日本助産師会作成　分娩予約・同意書（案）

□ 妊婦に嘱託医師あるいは嘱託医療機関等による健診を勧め、その健診結果を確認している

□ 医師との協働管理が予測される場合は，すぐに医師に報告、相談している

□ 安全管理セミナー等を定期的に受講し、「日本助産師会継続教育ポイント制度」において、年間「安全2ポイント以上」「一般6ポイント以上」を取得している
<巻末参考資料6>「継続教育ポイント制度」について_日本助産師会機関誌『助産師』より

□ 新生児蘇生法（NCPR）Bコース以上を取得し、更新のために継続して学んでいる

□ 母体救命のための研修を受けている（たとえば、J-MELSベーシックコース等）

□ アドバンス助産師相当の実践があり、必要な研修を受けている

□ 助産所責任賠償保険・産科医療補償制度に加入している

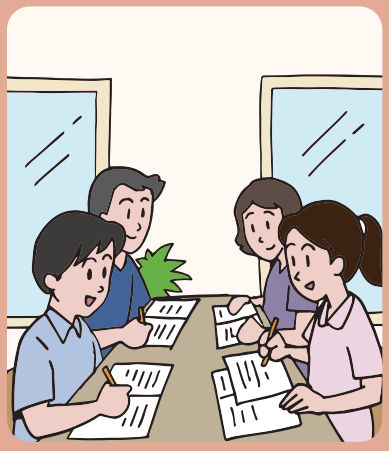
－助産所と連携医療機関との望ましい連携の工夫と実例－

母子の安全を守るためには、医療機関と「いつでも相談できる関係」「顔の見える関係」が重要です。実際に取り組んでいる例を示します。

妊婦さん情報を医師と共有
（A助産所）
毎月、出産予定の妊婦さんの名前や簡単な既往について事前に連絡したり、出産後の報告をしたりする。

顔の見える関係つくり 妊婦健康診査に助産師も同行
（B助産所）
自宅出産予定の妊婦がポイント健診を医療機関で受診する際に、必要時、出張助産師も同行する。

搬送評価表は改善ツール
（C助産所）
搬送時には、助産師が医療機関に搬送評価表を持参し、後日、搬送先の医師から、搬送の適時性などについて記入した搬送評価表を返送してもらい、緊急時の対応評価に役立てる。



搬送前後の医師との事例共有
（D助産所）
搬送後は、なるべく早く搬送先の医療機関に、搬送事例のその後の経過や搬送の適時性について確認する。医療機関とのカンファレンスを毎月第1水曜日に開催し、全ての搬送事例について、搬送の適時性や今後の課題について確認しあう。

搬送評価表（例）

患者氏名	様	年　　齢	歳	妊娠分娩歴	妊　　産
出産予定日		妊 娠 週 数		搬　送　日	
搬送理由					
搬送ルート					
搬送までの経過					

下記の項目について、あてはまる番号に〇をおつけください。
また下の空欄にご意見、ご指導をお願いいたします。

搬送適応について

1適切である　　2どちらともいえない　　3適切でない

搬送時期について

1適切である　　2どちらともいえない　　3適切でない

搬送ルートについて

1適切である　　2どちらともいえない　　3適切でない

記入者　医師

同封の返信用封筒にてご返信ください。ご協力ありがとうございました。

〇〇助産院

連絡先〇〇〇〇

社団法人　日本助産師会　安全対策委員会

助産の安全　10か条

1. 心がけよう初診から、異常予測と早めの対応
2. 母子とわが身を守る助産記録
3. いざという時に備えておこう、人と物
4. 限界になってからでは、もう遅い！迷った時点で相談、搬送
5. 自分ひとりでできると思うな、緊急時の対応
6. 顔の見える関係がつくる　スムースな緊急搬送
7. 自己の限界を知っているのが、本当のプロフェッショナル
8. 誠実な対応で築く信頼関係は、安全への第一歩
9. 知識がなければ予測もできない、学び続けよう新たな知識
10. 共有しよう 私の経験、活用しよう あなたの教訓 ※

※厚生労働省医政局総務課医療安全推進室「安全な医療を提供するための10の要点」の③を引用

平成22年12月作成

2. 連携医療機関確保に向けた支援

「1. 助産所が取り組むこと」では、助産所自らが、連携医療機関の確保に向けて、確認すべき事項や、準備すべき事項についてまとめました。助産所は、自らこの内容を確認し、安全な助産所運営が行えるように準備することが必要です。しかし、地域によっては、助産所単独のアプローチだけでは、連携医療機関の確保が難しい場合もあります。そのような場合、都道府県助産師会は、都道府県等の行政と、連携医療機関の確保が困難な助産所についての現状を共有し、協働して支援にあたると効果的です。

以下の内容を参考にして日頃からまとめておくと、事前に準備もでき、スムーズな支援を行うことができます。

1）県内の助産所における分娩状況等の把握

助産所が嘱託医師等の連携医療機関を確保する際の支援として、都道府県助産師会は、日頃から以下の状況について把握しておきましょう。

□　県内助産所の分娩数、転院搬送率、搬送内容とその経過等をまとめておきましょう

□　県内助産所の連携医療機関リストを作成しておきましょう

2）助産所に対する個別支援の方法

①支援する助産所に対する確認事項

下記の項目を含む助産所安全管理評価項目について、助産所が文書で準備できているか確認しておきましょう。

□　助産所管理責任者

□　開設の届出保健所

□　入院施設の有無（有の場合はベット数）

□　登録住所及び連絡先

□　産科医療補償制度加入の有無

□　助産所責任賠償保険加入の有無

□　スタッフの職種と勤務体制

□　助産師等医療従事者の免許証写し確認

□　転院、搬送の手順、緊急時の連絡体制

□　急変時等の医療機関との連携方法について明確化された文書

□　嘱託医師および嘱託医療機関との契約書や包括的指示書のモデル案準備

□　妊産婦への説明と同意の文書（分娩予約と同意書など）

②具体的な支援方法

　嘱託医師等の確保が困難な助産所を個別に支援する際には、助産業務ガイドラインに準拠した業務を行っているか等、以下の内容について確認し、改善に向けた具体的支援を進めましょう。

□　都道府県助産師会長及び助産所部会長、安全対策委員長などが、当該助産師と面接する

□　「助産所が取り組むこと」の項目を参考に、問題点がないか確認する。問題点があった場合、適切に改善できるよう支援し、改善できたかどうか確認する

□　助産所に問題点がない場合、もしくは改善できた場合は、必要書類を揃えて医療機関に同行し、依頼する

＜必要書類＞

・助産所及び助産師の基本的情報（助産所安全管理評価の内容、経歴　ポートフォリオ等）

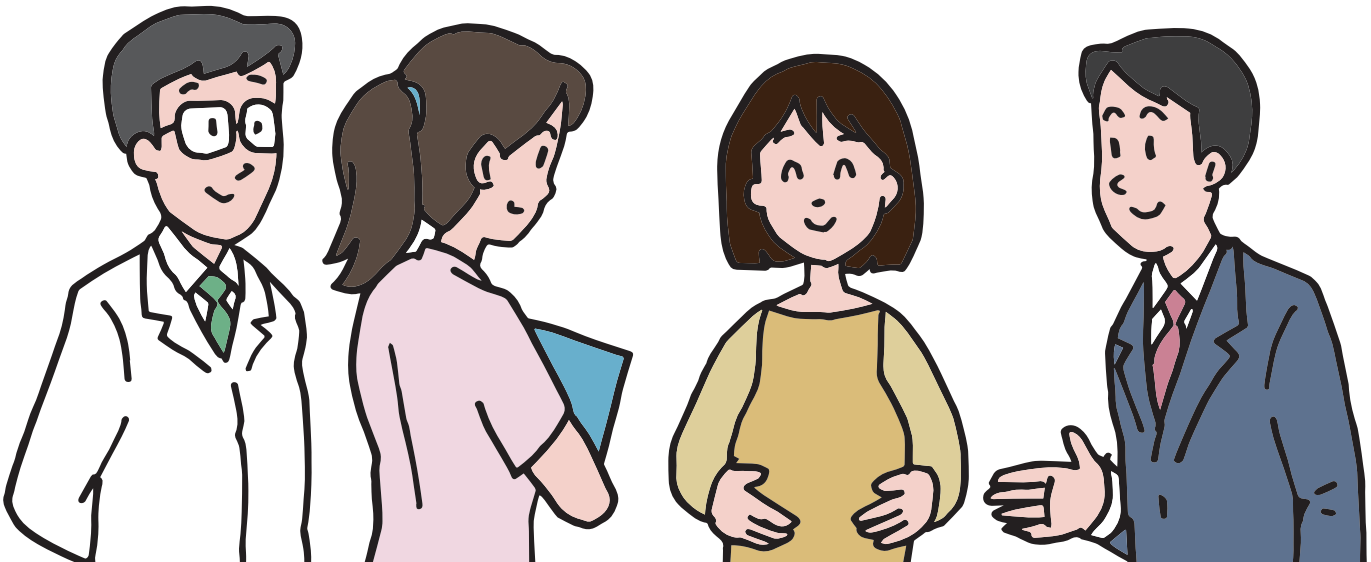
・当該助産所と県内助産所全体の過去の実績（分娩数、転院・搬送事例）

・当該助産所で使用する分娩予約同意書

・連携医療機関との契約書や包括的指示書のモデル案

・助産業務ガイドライン

・その他、連携医療機関が求める情報



□　都道府県助産師会の支援のみでは、連携医療機関の確保が困難な場合、日本助産師会に以下についても検討してもらうよう依頼する。

○　都道府県助産師会から情報提供を受け、現状の把握、支援の必要性の判断を行う

○　当該助産所が適切な助産所運営を実施していることが確認できた場合は、都道府県助産師会と相談した上で推薦状の発行を検討する

3）都道府県等の行政と連携する際の確認事項

連携医療機関の確保を支援する際には、連携医療機関確保が困難な助産所についての現状や、都道府県助産師会の支援等について、都道府県等の行政と共有し、以降の取組について、相談・協働して進めていくと効果的です。

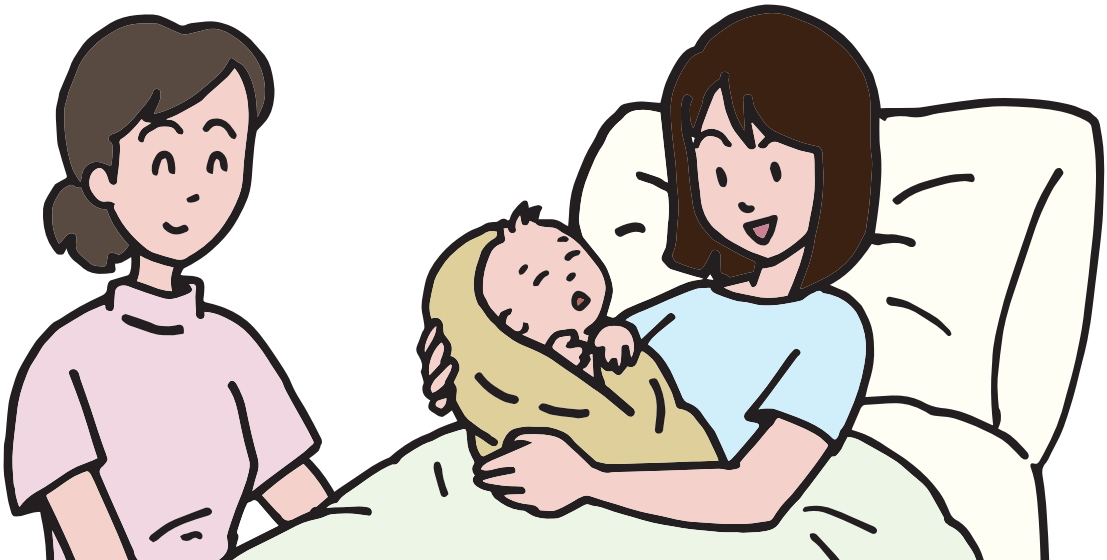
□　相談事項に関する担当課の確認　（開業届等の提出部署に確認）

□　事前に相談日時の調整を行い、場合によって支援を必要とする助産所の助産師と共に赴く。相談するときに持参する必要書類を揃える

＜必要書類＞

・助産所及び助産師の基本的情報（助産所安全管理評価の内容、経歴　ポートフォリオ等）
・当該助産所と県内助産所全体の過去の実績（分娩数、転院・搬送事例）
・県内助産所の連携医療機関リスト
・当該助産所で使用する分娩予約同意書
・連携医療機関との契約書や包括的指示書のモデル案
・助産業務ガイドライン
・連携を依頼したい医療機関名とその理由

※嘱託医師等の連携医療機関確保に対する直接的な助産所支援とは異なるが、都道府県助産師会の会長等が周産期医療協議会の構成員として参画していない場合は、構成員として参画できるように働きかけることも重要です。



巻末参考資料

参考資料1：助産所の医療連携に関する法令・通知等 …… (2)ページ

1） 医療法施行規則第15条の３ …… (2)ページ

2） 医療法施行規則第1条の8の2 …… (2)ページ

3） 医療法施行規則第1条の8の4 …… (2)ページ

4） 厚生労働省医政局長通知　医政発第0929号第15号（平成29年9月29日）「医療法等の一部を改正する法律」の一部の施行について（通知） …… (3)ページ

5） 厚生労働省医政局総務課長、指導課長、看護課長通知　医政総発0830第3号、医政指発0830第2号、医政看発0830第1号　助産所、嘱託医師等並びに地域の病院および診療所の間における連携について（通知） …… (6)ページ

6） 厚生労働省医政局長通知　医政発第1205002号（平成19年12月5日）分娩を取り扱う助産所の嘱託医師及び嘱託する病院又は診療所の確保について …… (8)ページ

7） 厚生労働省医政局長通知　医政発第0330010号（平成19年3月30日）良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について［抜粋版］ …… (9)ページ

8） 医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成29年6月6日） …… (16)ページ

9） 健康保険法等の一部を改正する法律案及び良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成18年6月13日） …… (18)ページ

参考資料2：日本助産師会_助産所安全評価表 …… (22)ページ

参考資料3：「全国助産所分娩基本データ収集システム2016　集計結果報告」_日本助産師会機関誌『助産師』より …… (23)ページ

参考資料4：「全国助産所分娩基本データ収集システムについて－転院報告－」_日本助産師会機関誌『助産師』より …… (25)ページ

参考資料5：日本助産師会作成　分娩予約・同意書（案） …… (26)ページ

参考資料6：「継続教育ポイント制度」について_日本助産師会機関誌『助産師』より …… (27)ページ

参考資料1-1）　医療法施行規則第15条の3

出張のみによってその業務に従事する助産師は、妊産婦の助産を行うことを約するときは、法第19条第2項の規程により、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所（患者を入院させるための施設を有するものに限る。）を当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所として定めておかなければならない。

参考資料1-2）　医療法施行規則第1条の8の2

妊婦又は産婦（以下この条から第一条の八の四まで及び第十五条の三において「妊婦等」という。）の助産を担当する助産師は、法第六条の四の二第一項の規定により、助産所の管理者（出張のみによつてその業務に従事する助産師にあつては当該助産師。次条及び第一条の八の四において同じ。）が当該妊婦等の助産を行うことを約したときに、当該妊婦等又はその家族に対し同項に規定する書面を交付して適切な説明を行わなければならない。

２　法第六条の四の二第一項の規定による書面の交付には、当該書面に記載すべき事項を母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一項の規定により当該妊婦等に対し交付された母子健康手帳に記載する方法により提供することを含むものとする。

医療法施行規則　第1条の8の3

法第六条の四の二第一項第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　緊急時の電話番号その他の連絡先

二　助産所の管理者が妊婦等への適切な助産及び保健指導のために必要と判断する事項

参考資料1-3）　医療法施行規則第1条の8の4

助産所の管理者は、法第六条の四の二第二項の規定により、同条第一項の規定による書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法であつて第三項に掲げるものにより提供するときは、あらかじめ、妊婦等又はその家族に対し、その用いる電磁的方法を示し、承諾を得なければならない。

２　助産所の管理者は、前項の規定による承諾を得た後に、妊婦等又はその家族から電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該方法による提供を行つてはならない。ただし、当該妊婦等又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

３　法第六条の四の二第二項に規定する厚生労働省令で定める電磁的方法は、次のとおりとする。

一　電子情報処理組織を利用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ　助産所の管理者の使用に係る電子計算機と妊婦等又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法

ロ　助産所の管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された事項を電気通信回線を通じて妊婦等又はその家族の閲覧に供し、当該妊婦等又はその家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法

二　磁気ディスク等をもつて調製するファイルに法第六条の四の二第一項に規定する書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

４　前項各号に掲げる方法は、妊婦等又はその家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。

参考資料1-4）　厚生労働省医政局長通知　医政発第0929号第15号（平成29年9月29日）「医療法等の一部を改正する法律」の一部の施行について（通知）

医政発 0929 第 15 号
平成 29 年 9 月 29 日

各 ［都道府県知事／保健所設置市長／特別区長］ 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

「医療法等の一部を改正する法律」の一部の施行について（通知）

「医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号。以下「改正法」という。）」のうち、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部改正（妊婦又は産婦の異常に対応する医療機関の確保等に関する事項）及び良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 84 号）の一部改正が本年 10 月 1 日に施行されることとされています。

これに伴い、本年 9 月 27 日付けで、「医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 101 号。以下「改正省令」という。）」が公布され、また、同月 29 日付けで、「医療法施行規則第五十七条の二第一項第二号イの規定に基づき厚生労働大臣が定める予防接種（平成 29 年厚生労働省告示第 314 号。以下「告示」という。）」が告示されました。

この省令及び告示の内容は下記のとおりですので、貴職におかれてはこれを十分御了知の上、管内市町村（特別区を含む。）を始め、関係者、関係団体等に周知をお願いいたします。

記

第 1　妊婦又は産婦の異常に対応する医療機関の確保等に関する事項について

1　妊婦又は産婦への説明義務について（改正省令の規定による改正後の医療法施行規則（以下「新規則」という。）第 1 条の 8 の 2 から第 1 条の 8 の 4 まで関係）

(1)　妊婦又は産婦（以下「妊婦等」という。）の助産を担当する助産師は、法第 6 条の 4 の 2 第 1 項の規定により、助産所の管理者（出張のみによってその業務に従事する助産師にあっては当該助産師。以下同じ。）が当該妊婦等の助産を行うことを約したときに、当該妊婦等又はその家族に対し同項に規定する書面を交付して適切な説明を行わなければならないこと。なお、書面を作成する際には、公益社団法人日本助産師会が示している記載例等を参考とされたい。

また、当該書面に記載すべき事項を母子保健法（昭和 40 年法律第 141 号）第 16 条第 1 項の規定により当該妊婦等に対し交付された母子健康手帳に記載する方法により提供することができることとすること。

(2)　法第 6 条の 4 の 2 第 1 項の書面に記載する事項は、次のとおりとすること。

ア　妊婦等の氏名及び生年月日
イ　当該妊婦等の助産を担当する助産師の氏名
ウ　当該妊婦等の助産及び保健指導に関する方針
エ　当該助産所の名称、住所及び連絡先
オ　当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称、住所及び連絡先
カ　緊急時の電話番号その他の連絡先
キ　助産所の管理者が妊婦等への適切な助産及び保健指導のために必要と判断する事項

ウの当該妊婦等の助産及び保健指導に関する方針については、例えば、次の事項を記載することが考えられること。

①　助産所において助産及び保健指導を行うことができる妊婦等の状態
②　妊娠中に妊婦等に起こり得る異常や合併症
③　妊婦健診の時期及び回数
④　妊婦等の異常の際の具体的な対応方法

また、オの当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所については、法第 19 条の規定に基づき定めた嘱託する病院又は診療所（出張のみによってその業務に従事する助産師にあっては、法第 19 条第 2 項の規定に基づき定めた妊婦等の異常に対応する病院又は診療所。以下「嘱託医療機関等」という。）を記載すること。なお、記載し妊婦等に説明を行うに当たり、あらかじめ、嘱託医療機関等から承諾を得ること。

(3)　助産所の管理者は、妊婦等又はその家族の承諾を得て、法第 6 条の 4 の 2 第 1 項の書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を次の方法により提供することができるものであること。ただし、この場合には、妊婦等又はその家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならないこと。なお、妊婦等又はその家族から当該方法による提供を受けない旨の申出があったときは、当該方法による提供を行ってはならないこと。ただし、当該妊婦等又はその家族が再び承諾をした場合は、この限りでないこと。

ア　電子メールにより送信し、受信者の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法
イ　インターネットにより患者又はその家族の閲覧に供し、患者又はその家族の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法
ウ　DVD―ROM 等に (2) の記載事項を記録し、それを交付する方法

2　妊婦等の異常に対応する医療機関の確保について（新規則第 15 条の 3 関係）

(1)　出張のみによってその業務に従事する助産師は、妊婦等の助産を行うことを約するときは、法第 19 条第 2 項の規定により、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所（患者を入院させるための施設を有するものに限る。）を当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所として定めておかなければならないものとしたこと。

(2)　第３の２(1)にあるとおり、平成 30 年３月 31 日までの間は、妊婦等の異常に対応する病院又は診療所として、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所を定めておくことで差し支えないこととすること。また、平成 30 年３月 31 日以降についても、当分の間、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有する病院又は診療所は、それぞれ別の病院又は診療所で差し支えないこととし、さらにいずれかの病院又は診療所に、妊婦等又は新生児を入院されるための施設があれば足りることとすること。

３　留意事項

(1)　法第 19 条第１項及び第２項の規定により、嘱託医師、嘱託医療機関等を定めておかなければならないとされているが、これらの規定は緊急時等、他の病院又は診療所に搬送する必要がある際にも、必ず嘱託医師、嘱託医療機関等を経由しなければならないという趣旨ではないこと。

　実際の分娩時等の異常の際には、妊婦等及び新生児の安全を第一義に、各都道府県に設置されている周産期医療協議会により整備された緊急搬送の連携体制を活用する等により、適宜適切な病院又は診療所への搬送及び受入れが行われるべきものであるため、関係者においては、この考え方に基づいて適切に対応されたい。

(2)　助産所から嘱託医療機関等に対して、妊婦の分娩予定日や既往等今後予定されている分娩についての情報共有に努めること。

第２　持分の定めのない医療法人への移行計画に関する事項について

１　改正省令について

(1)　移行計画の認定要件の追加について（新規則第 57 条の２関係）

ア　持分の定めのある医療法人から持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人の移行に関する計画に対する厚生労働大臣による認定（以下「移行計画の認定」という。）の要件のうち、改正法による改正後の良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（以下「新 18 年改正法」という。）附則第 10 条の３第４項第４号の厚生労働省令で定める要件は、以下のとおりとすること。

(ｱ)　医療法人の運営に関する要件

①　社員や理事等の当該医療法人の関係者に対し特別の利益を与えないものであること。

②　理事及び監事に対する報酬等について、民間事業者の役員の報酬等及び従業員の給与、当該医療法人の経理の状況その他の事情を考慮して、不当に高額なものとならないような支給の基準を定めているものであること。

③　営利事業を営む者等に対し、寄附等の特別の利益を与える行為を行わないものであること。

④　当該医療法人の毎会計年度の末日における遊休財産額は、直近に終了した会計年度の損益計算書に計上する事業に係る費用の額を超えてはならないこと。

⑤　当該医療法人について、法令に違反する事実、その帳簿書類に取引の全部若しくは一部を隠蔽し、又は仮装して記録若しくは記載をしている事実その他公益に反する事実がないこと。

(ｲ)　医療法人の事業に関する要件

①　社会保険診療に係る収入金額、健康増進事業（健康診査に係るものに限る）に係る収入金額、予防接種に係る収入金額、助産に係る収入金額及び介護保険法の規定による保険給付に係る収入金額の合計額が、全収入金額の８割を超えること。

②　自費患者に対し請求する金額が、社会保険診療報酬と同一の基準により計算されること。

③　医療診療により収入する金額が、医師、看護師等の給与、医療の提供に要する費用（投薬費を含む。）等患者のために直接必要な経費の額の 1.5 倍の額の範囲内であること。

イ　ア(ｱ)④における遊休財産額は、当該医療法人の業務のために現に使用されておらず、かつ、引き続き使用されることが見込まれない財産の価額の合計額として、直近に終了した会計年度の貸借対照表に計上する当該医療法人の保有する資産の総額から次に掲げる資産のうち保有する資産の明細表に記載されたものの帳簿価格の合計額を控除した額に、純資産の額の資産の総額に対する割合を乗じて得た額とすること。

①　当該医療法人が開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務の用に供する財産

②　法第 42 条各号に規定する業務の用に供する財産

③　①及び②の業務を行うために保有する財産（①及び②に掲げる財産を除く。）

④　①及び②に定める業務を行うための財産の取得又は改良に充てるために保有する資金

⑤　将来の特定の事業（定款に定められた事業に限る。）の実施のために特別に支出する費用に係る支出に充てるために保有する資金

(2)　移行計画の変更について（新規則第 58 条第２項関係）

　新 18 年改正法附則第 10 条の４第１項に規定する移行計画の変更の認定を受けようとする医療法人が、移行計画変更認定申請書に添付しなければならない書類として、１の(1)に掲げる要件に該当する旨を説明する書類を新たに追加すること。

(3)　移行計画の認定の取消しについて（新規則第 59 条関係）

　新 18 年改正法附則第 10 条の４第２項の規定により、移行計画の認定を取り消すことができるときに、医療法人が１の(1)に掲げる要件を欠くに至ったときを新たに追加すること。

(4)　厚生労働大臣への報告について（新規則第 60 条関係、附則様式第８関係）

ア　新 18 年改正法附則第 10 条の８の規定により、認定計画の実施状況及び当該認定医療法人の運営の状況について報告する場合において、厚生労働大臣に提出しなければならない報告書として、認定医療法人の運営の状況に関する報告書を新たに追加するとともに、当該報告書の様式を新規則附則様式第８として定めること。

イ　認定を受けた医療法人が、持分なし医療法人へ移行する旨の定款変更について、法第54条の９第３項の認可を受け、その旨を厚生労働大臣に報告する場合に提出しなければならない報告書として、附則様式第８による認定医療法人の運営の状況に関する報告書を新たに追加すること。

ウ　持分の定めのない医療法人に移行した認定医療法人は、持分の定めのない医療法人へ移行する旨の定款の変更について法第 54 条の９第３項の認可を受けた日から６年間、次の①及び②に掲げる期間に係る附則様式第８による認定医療法人の運営の状況に関する報告書を、当該①及び②に定める日までに厚生労働大臣に提出しなければならないこと。

①　認可を受けた日から５年間、認可の日から起算して１年を経過するごとの日までの期間　各１年を経過する日の翌日から起算して３月を経過する日

②　認可を受けた日から起算して５年を経過する日から６年を経過する日までの期間　当該認可を受けた日から起算して５年 10 月を経過する日

(5)　その他

その他所要の規定の整備を行うこと。

２　告示について

新規則第 57 条の２第１項第２号イの規定において、移行計画の認定における要件の１つとして、社会保険診療等による収入が全収入の 80%を超えることの要件が定められたところ（第２の１（１）(ｲ)①参照）、当該社会保険診療等に含まれる予防接種の範囲のうち、その他厚生労働大臣が定めることとされている予防接種を次に掲げる予防接種とすること。

①　麻しんに係る予防接種（予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第２条第６項に規定する定期の予防接種等（以下「定期の予防接種等」という。）を除く。）

②　風しんに係る予防接種（定期の予防接種等を除く。）

③　インフルエンザに係る予防接種（定期の予防接種等を除く。）

④　おたふくかぜに係る予防接種

⑤　ロタウイルス感染症に係る予防接種

第３　施行期日等

１　施行期日

改正省令は、平成 29 年 10 月１日から施行すること。また、告示についても平成 29 年 10 月１日から適用すること。

２　経過措置

(1)　第１の２(1)について、平成 30 年３月 31 日までの間は、妊婦等の異常に対応する病院又は診療所として、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所を定めておくことで差し支えないこととすること。（改正省令附則第２項関係）

(2)　平成 29 年 10 月１日より前に移行計画の認定を受けた医療法人については、新規則第 57 条から第 60 条までの規定は適用せず、この省令による改正前の医療法施行規則第 57 条から第 60 条までの規定は、なおその効力を有するものとすること。ただし、平成 29 年 10 月１日より前に認定を受けた医療法人であって、改正法附則第８条第２項に規定する特例認定を受けようとするものについては、新規則第 57 条から第 60 条までの規定が適用されること。（改正省令附則第３項及び第４項関係）

参考資料1-5）　厚生労働省医政局総務課長、指導課長、看護課長通知　医政総発0830第3号、医政指発0830第2号、医政看発0830第1号　助産所、嘱託医師等並びに地域の病院および診療所の間における連携について（通知）

医政総発０８３０第３号
医政指発０８３０第２号
医政看発０８３０第１号
平成２５年８月３０日

公益社団法人日本助産師会会長　殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医政局看護課長

助産所、嘱託医師等並びに地域の病院及び診療所の間における連携について（通知）

助産所の開設者が定める嘱託医師及び嘱託する病院又は診療所（以下「嘱託医師等」という。）については、別添（抜粋）の「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発0330010号厚生労働省医政局長通知）により、実際の分娩時等の異常の際に、必ず嘱託医師等を経由しなければならない趣旨ではなく、母子の安全を第一義に、適宜適切な病院又は診療所による対応がなされるべき旨を通知したところである。

これについて、再度、下記の取扱いの周知徹底を図ることとしたので、貴職におかれては、その内容につき御了知いただくとともに、妊産婦及び新生児の安全確保に向けて適切な対応がなされるよう、会員各位等への周知に御協力いただきたい。

記

医療法（昭和23年法律第205号）第19条及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第15条の2の規定により、助産所の開設者は、分娩時等の異常に対応するため、嘱託医師等を定めておかなければならないとされている。

この規定については、緊急時等他の病院又は診療所に搬送する必要がある際にも、必ず嘱託医師等を経由しなければならないという趣旨ではなく、実際の分娩時等の異常の際には、妊産婦及び新生児の安全を第一義に、適宜適切な病院又は診療所への搬送及び受入れが行われるべきものであるから、関係者においては、この考え方に基づいて適切に対応されたい。

また、地域における周産期医療体制を構築し、妊産婦及び新生児の安心・安全の確保を図るためには、日頃より、助産所、嘱託医師等並びに地域の病院及び診療所の間で妊産婦に関する情報共有を図るとともに、緊急時の対応を事前に協議すること等により、一層緊密な連携体制がとられるよう努められたい。

別添

（参考）

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」平成19年3月30日付け医政発第0330010号各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知（抄）

第3　病院等の管理に関する事項

1・2　（略）

3　助産所に関する事項について

(3)　嘱託医師等に関する事項について

①　分娩を取り扱う助産所の開設者は、分娩時等の異常に対応するため、法第19条の規定に基づき、病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師を嘱託医師として定めておかなければならないものとしたこと。（新省令第15条の2第1項関係）

②　新省令第15条の2第1項の規定にかかわらず助産所の開設者が、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所に対して、当該病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師のいずれかが同条第1項の対応を行うことを嘱託した場合には、嘱託医師を定めたものとみなすことができることとしたこと。（新省令第15条の2第2項関係）

なお、この場合には必ずしも嘱託医師の個人名を特定させる必要はない。

③　助産所の開設者は、嘱託医師による新省令第15条の2第1項の対応が困難な場合のため、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所（患者を入院させるための施設を有するものに限る。）を嘱託する病院又は診療所として定めておかなければならないものとしたこと。（新省令第15条の2第3項関係）

なお、嘱託を受けたことのみをもって、嘱託医師等が新たな義務を負うことはないことにご留意いただきたい。

また、嘱託医師等は、分娩時等の異常への対応に万全を期するために定めるものであるが、必ず経由しなければならないという趣旨ではない。実際の分娩時等の異常の際には、母子の安全を第一義に、適宜適切な病院又は診療所による対応をされたい。

参考資料1-6）　厚生労働省医政局長通知　医政発第1205002号（平成19年12月5日）分娩を取り扱う助産所の嘱託医師及び嘱託する病院又は診療所の確保について

写

医政発第１２０５００２号
平成１９年１２月５日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

分娩を取り扱う助産所の嘱託医師及び嘱託する病院又は診療所の確保について

昨年６月の「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（以下「改正法」という。）の成立により、本年４月から分娩を取り扱う助産所の開設者は、分娩時等の異常に対応するため、医療法（昭和２３年法第２０５号。以下「法」という。）第１９条及び医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号。以下「施行規則」という。）第１５条の２第１項及び第３項に基づき、嘱託医師については産科又は産婦人科を担当する医師を嘱託医師とすること、及び嘱託医師による対応が困難な場合のため、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所（患者を入院させるための施設を有するものに限る。以下「嘱託医療機関」という。）を確保することとされた。

一方、既存の助産所については来年３月末までの経過措置が講じられているが、現時点において未だ嘱託医師及び嘱託医療機関が確保されていない助産所があることを踏まえ、今般、これらの規定の施行に当たり留意すべき事項を改めて通知申し上げるので、本通知を参考に、引き続き、助産所による嘱託医師及び嘱託医療機関の確保にご支援いただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し、周知及び協力の要請方お願いする。

記

１　嘱託の趣旨

分娩を取り扱う助産所から嘱託を受けたことをもって、嘱託医師及び嘱託医療機関が応召義務以上の新たな義務を負うものではないこと。また、嘱託医師や嘱託医療機関となることが、特定の助産所を利することにはならず、公立・公的医療機関及びその医師が、助産所の嘱託医師や嘱託医療機関となることは差し支えないこと（総務省自治財政局と協議済）。

２　対象となる助産所

分娩を取り扱わない助産所については、嘱託医師及び嘱託医療機関を確保しなくともよいこととしたこと（施行規則第３条第１項第５号及び第１５条の２第１項）。

３　嘱託医師

（１）　診療科名中に産科又は産婦人科を有する医療機関において産科又は産婦人科を担当する医師のいずれかが嘱託医師としての対応を行うこととしても差し支えないこと（施行規則第１５条の２第２項）。

（２）　従前必要とされていた「医師の承諾書」については、改正により不要となり、その代わりとして「助産所が当該医師に嘱託した旨の書類」を提出すればよいこととしたこと（施行規則第３条第１項第５号）。

なお、当該提出書類について所定の様式は定められていないが、社団法人日本産婦人科医会のホームページに２００７年５月付で掲載されている「嘱託医契約書・合意書モデル案」は、日本産婦人科医会が社団法人日本助産師会と調整の上取りまとめたモデル案であり、当該モデル案に日付と署名を記入したものを「嘱託医契約書・合意書」として提出があった場合には、施行規則第３条第１項第５号に定める当該提出書類の提出があったものと取り扱って差し支えないこと。

４　嘱託医療機関

（１）　改正法の検討段階において「連携医療機関」と示していたものが改正法における嘱託医療機関であること。

（２）　嘱託医師の所属する医療機関が嘱託医療機関の要件に該当する場合には、当該医療機関を嘱託医療機関と定めても差し支えないこと。

（３）　複数の嘱託医療機関を確保することは差し支えないこと。したがって、例えば、特定の複数の医療機関が助産所の嘱託医療機関を引き受ける旨了解するために、周産期医療協議会等の場を活用することも差し支えないこと。ただし、その場合には、個々の医療機関が助産所の嘱託医療機関を引き受けることについて了解していることを徹底するとともに、施行規則第３条第１項５に規定する提出書類について、嘱託医療機関として該当する全ての医療機関を記載すること。

（４）　当分の間、産科又は産婦人科を有する嘱託医療機関と小児科を有する嘱託医療機関は、それぞれ別の医療機関で差し支えないこと。また、いずれかの医療機関に、妊産婦及び新生児を入院させるための施設があれば足りること。

参考資料1-7）　厚生労働省医政局長通知　医政発第0330010号（平成19年3月30日）良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について［抜粋版］

医政発第０３３００１０号
平成１９年３月３０日

写

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の
一部を改正する法律の一部の施行について

平成１８年６月２１日付けで公布された、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成１８年法律第８４号。以下「改正法」という。）により、医療法（昭和２３年法律第２０５号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法（以下「法」という。）における病床を有する診療所に関する規定については、既に本年１月１日から施行されているところであるが、医療機能情報の提供に関する規定、入院診療計画書及び退院療養計画書に関する規定、医業、歯科医業又は助産所の業務等の広告に関する規定、医療の安全の確保に関する規定、病院、診療所及び助産所に関する規定、医療提供体制の確保を図るための基本方針に関する規定、医療従事者の確保等に関する規定、医療計画に関する規定、医療法人に関する規定、医師法（昭和２３年法律第２０１号）及び歯科医師法（昭和２３年法律第２０２号）の改正に関する規定並びに保健師助産師看護師法（昭和２３年法律第２０３号）の改正に関する規定（保健師、助産師、看護師及び准看護師の行政処分及び再教育研修に関する事項を除く。）については、本年４月１日から施行されることとされているところである。

これに伴い、医療法施行令等の一部を改正する政令（平成１９年政令第９号。以下「改正政令」という。）が本年１月１９日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成１９年厚生労働省令第２７号。以下「改正省令①」という。）及び医療法施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件（平成１９年厚生労働省告示第５３号）が本年３月２６日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成１９年厚生労働省令第３９号。以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の件（平成１９年厚生労働省告示第１０８号。以下「広告告示」という。）、医療提供体制の確保に関する基本方針（平成１９年厚生労働省告示第７０号）、厚生労働大臣の定める社会医療法人が行うことができる収益事業（平成１９年厚生労働省告示第９２号）、厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる社会福祉事業の一部を改正する件（平成１９年厚生労働省告示第９３号）が本年３月３０日付けで公布されたところであり、併せて、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項（平成１４年厚生労働省告示第１５８号）、厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準（平成１４年厚生労働省告示第１５９号）、医療法第７１条第１項第８号の規定に基づく助産師の業務又は助産所に関して広告し得る事項（平成５年厚生省告示第２４号）及び厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる収益業務（平成１０年厚生省告示第１０８号）が、本年３月３１日限りで廃止されることとされたところである。

本改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、医師法及び歯科医師法の改正に関しては、別途通知することとしているので併せて御了知願いたい。

記

第１　医療に関する情報の提供に関する事項

１　医療機関の有する医療機能情報の公表について

①　病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、都道府県知事が定める方法により、１年に１回以上、都道府県知事が定める日までに、新省令別表第１に規定する事項を都道府県知事に報告するとともに、同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならないものとしたこと。（法第６条の３第１項関係）

②　病院等の報告事項のうち、新省令別表第１第１の項第１号に掲げる基本情報に変更があった場合には、速やかに都道府県知事に報告するものとしたこと。（法６条の３第２項関係）

③　病院等の管理者は、当該病院等において、閲覧に代えて、パソコン等のモニター画面での表示、インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク、ＣＤ―ＲＯＭ等による交付とすることができるものであること。（法第６条の３第３項関係）

④　都道府県知事は、病院等から報告された事項について、検索機能を有するインターネットを活用した方法及び閲覧又はパソコン等のモニター画面での表示により公表しなければならないものであること。（法第６条の３第５項関係）

なお、本制度の具体的実施方法等については、別に定める「医療機能情報提供制度実施要領」（平成１９年３月３０日付け医政発第０３３００１３号）を参照のこと。

2　入院診療計画書及び退院療養計画書に関する事項について

（1）入院診療計画書について

①　病院又は診療所の管理者は、患者が入院した日から起算して７日以内に、診療を担当する医師等により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又はその家族へ交付し適切な説明が行われるようにしなければならないこととしたこと。この場合の入院診療計画書の様式例は、別添１のとおりである。

②　入院診療計画書の交付及び適切な説明を行うことを要しない場合として、次の場合を定めるものであること。

ア　患者が入院した日から起算して７日以内で退院することが見込まれる場合

イ　入院診療計画書を交付することにより、病名等について情報提供することとなり、当該患者の適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合

ウ　入院診療計画書を交付することにより、人の生命、身体又は財産に危険を生じさせるおそれがある場合

なお、イに該当するとの判断を行う場合については、当該患者の家族とよく話し合うことが必要であること。

③　法第６条の４第１項第５号に規定する事項は、次のとおりとすること。

ア　推定される入院期間

イ　リハビリテーションの計画等、病院又は診療所の管理者が、患者への適切な医療の提供のために必要とする事項

④　病院又は診療所の管理者は、患者又はその家族の承諾を得て、入院診療計画書の交付に代えて、入院診療計画書の記載事項を次の方法により提供することができるものであること。ただし、この場合には、患者又はその家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならないこと。

ア　パソコン等のモニター画面で表示する方法

イ　電子メールにより送信し、受信者の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法

ウ　インターネットにより患者又はその家族の閲覧に供し、患者又はその家族の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法

エ　フロッピーディスク、ＣＤ－ＲＯＭ等に入院診療計画書に記載すべき事項を記録し、それを交付する方法

（2）退院療養計画書について

病院又は診療所の管理者は、患者の退院時に、退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した書面の作成、交付及び適切な説明が行われるよう努めなければならないものであること。この場合の退院療養計画書の様式例は、別添２のとおりである。

3　広告規制の緩和に関する事項について

（1）広告することができる事項について

医療に関する情報提供を推進し、患者、その家族又は住民が自分の病状等に合った適切な医療機関を選択することが可能となるように、患者等に対して必要な情報が正確に提供され、その選択を支援する観点から、従来の法や告示のように一つ一つの事項を個別に列記するのでなく一定の性質を持った項目群ごとにまとめて、「○○に関する事項」と規定するいわゆる「包括規定方式」を導入することにより、広告可能な内容を相当程度拡大したこと。（法第６条の５及び６条の７関係）

（2）間接罰制への移行

広告規制の違反事例について、行政機関による報告徴収、立入検査及び広告の中止等の改善措置を命ずる規定（法第６条の８）を新設するとともに、命令に従わない場合に罰則を適用する制度（法第７３条第３号）、すなわち間接罰が適用されることとなったこと。

ただし、内容が虚偽にわたる広告については、引き続き、直ちに罰則が適用（法第７３条第１号）されるものであること。

（3）広告の方法及び内容に関する基準

内容が虚偽にわたる広告と同様の考えから、法第６条の５第４項の規定により、広告の方法及び内容に関する基準が定められ、次の広告は禁止されるものであること。（新省令第１条の９関係）

①　他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨の広告

②　誇大な広告

③　客観的事実であることを証明することができない内容の広告

④　公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告

4　医療広告ガイドラインについて

広告規制の緩和に係る改正規定の円滑な施行に資するため、地方自治法（昭和２２年法律第６７号）第２４５条の４第１項の規定に基づく技術的な助言として、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」（平成１９年３月３０日付け医政発第０３３００１４号）を策定したので、当該指針に沿った運用をされたい。

第２　医療の安全に関する事項

1　医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、法第６条の１０及び新省令第１条の１１の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第１条の１１中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所さ

せるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

（1）医療に係る安全管理のための指針

新省令第１条の１１第１項第１号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第２号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方

② 安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針

④ 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）

⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針

⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

（2）医療に係る安全管理のための委員会

新省令第１条の１１第１項第２号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

⑤ 月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

（3）医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第１条の１１第１項第３号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

（4）当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第１条の１１第１項第４号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとすること。

①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとすること。）②あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者１名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

２ 医療施設における院内感染の防止について

（1）病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第６条の１０及び新省令第１条の１１第２項第１号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第１条の１１第２項第１号ロの院内感染対策のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととすること。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第１条の１１第１項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととすること。

① 院内感染対策のための指針

新省令第１条の１１第２項第１号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第１条の１１第２項第１号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。

ア　院内感染対策に関する基本的考え方

イ　院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

ウ　院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針

エ　感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ　院内感染発生時の対応に関する基本方針

カ　患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ　その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

②　院内感染対策のための委員会

新省令第１条の１１第２項第１号ロに規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

ア　管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ　重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ　院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ　院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ　月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ　委員会の委員は職種横断的に構成されること。

③　従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第１条の１１第２項第１号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

④　当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

新省令第１条の１１第２項第１号ニに規定する当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

（２）特定機能病院における院内感染対策について

特定機能病院における院内感染対策については、従前より医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号。以下「省令」という。）第９条の２３第１項第１号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第１条の１１において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後も引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいただきたい。

なお、省令第９条の２３第１項第１号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第１条の１１における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとすること。

３　医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、法第６条の１０及び新省令第１条の１１第２項第２号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

（１）医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第１条の１１第２項第２号イに規定する医薬品の

安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

（2）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第１条の１１第２項第２号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

（3）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第１条の１１第２項第２号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
② 医薬品の管理に関する事項（例＝医薬品の保管場所、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法）
③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）
④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項
⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成１９年３月３０日付け医政総発第０３３０００１号、医薬総発第０３３０００２号）を参照のこと。

（4）医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第１条の１１第２項第２号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

（5）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第１条の１１第２項第２号ニに規定する医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。

4　医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第６条の１０及び新省令第１条の１１第２項第３号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

（1）医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第１条の１１第２項第３号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員

であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（2）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第１条の１１第２項第３号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

① 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

② 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ 医療機器の使用方法に関する事項

ウ 医療機器の保守点検に関する事項

エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

（3）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第１条の１１第２項第３号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

① 保守点検計画の策定

ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

② 保守点検の適切な実施

ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第１５条の２に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

（4）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第１条の１１第２項第３号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

② 医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③ 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。

第３ 病院等の管理に関する事項

１ 地域医療支援病院に係る報告書の公表について

都道府県知事は、法第１２条の２第２項に基づき、省令第９条の２第１項各

号に掲げる事項を記載した業務報告書を、インターネットを活用した方法及び書面により閲覧する又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法により、遅滞なく公表すること。

なお、業務報告書に記載された事項のうち個人情報に関するものについては、公表を差し控えることとすること。

また、公表の対象となるのは、平成１９年度以降に報告のあった報告書とすること。

2　特定機能病院に係る報告書の公表について

厚生労働大臣は、法第１２条の３第２項に基づき、省令第９条の２の２第１項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を、インターネットを活用した方法及び書面により閲覧する又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法により、遅滞なく公表すること。

なお、業務報告書に記載された事項のうち個人情報に関するものについては、公表を差し控えることとすること。

また、公表の対象となるのは、平成１９年度以降に報告のあった報告書とすること。

3　助産所に関する事項について

（1）開設後の届出に関する事項について

分娩を取り扱う助産所の開設者は、改正政令による改正後の医療法施行令（昭和２３年厚生省令第５０号。以下「政令」という。）第４条の２第１項の規定により、新省令第１５条の２第１項の医師（以下「嘱託医師」という。）の住所及び氏名（当該医師に嘱託した旨の書類を添付すること。）又は同条第２項の病院若しくは診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所が診療科名中に産科又は産婦人科を有する旨の書類及び当該病院又は診療所に対し、同項に規定する嘱託を行った旨の書類を添付すること。）並びに同条第３項の嘱託する病院又は診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所に嘱託した旨の書類を添付すること。）を助産所を開設したときに都道府県知事に届け出なければならないものとしたこと。（新省令第３条第１項第５号関係）

なお、「嘱託した旨の書類」及び「嘱託を行った書類」とは、嘱託医師又は嘱託する病院若しくは診療所（以下「嘱託医師等」という。）となるよう依頼した書類等であり、様式は問わないが、助産所の開設者と嘱託医師等との間に、嘱託に関する合意（文書に限らず、口頭でも可）があることが前提であることに留意すること。

（2）院内掲示に関する事項について

助産所の管理者は、法第１４条の２第２項第４号の規定に基づき、当該助産所の嘱託医師の氏名又は新省令第１５条の２第２項の病院若しくは診療所の名称（同項の医師が担当する診療科名を併せて掲示すること。）及び当該助産所の嘱託する病院又は診療所の名称を、当該助産所内に見やすいように掲示しておかなければならないものとしたこと。（新省令第９条の６関係）

（3）嘱託医師等に関する事項について

①　分娩を取り扱う助産所の開設者は、分娩時等の異常に対応するため、法第１９条の規定に基づき、病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師を嘱託医師として定めておかなければならないものとしたこと。（新省令第１５条の２第１項関係）

②　新省令第１５条の２第１項の規定にかかわらず助産所の開設者が、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所に対して、当該病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師のいずれかが同条第一項の対応を行うことを嘱託した場合には、嘱託医師を定めたものとみなすことができることとしたこと。（新省令第１５条の２第２項関係）

なお、この場合には必ずしも嘱託医師の個人名を特定させる必要はない。

③　助産所の開設者は、嘱託医師による新省令第１５条の２第１項の対応が困難な場合のため、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所（患者を入院させるための施設を有するものに限る。）を嘱託する病院又は診療所として定めておかなければならないものとしたこと。（新省令第１５条の２第３項関係）

なお、嘱託を受けたことのみをもって、嘱託医師等が新たな義務を負うことはないことにご留意いただきたい。

また、嘱託医師等は、分娩時等の異常への対応に万全を期するために定めるものであるが、必ず経由しなければならないという趣旨ではない。実際の分娩時等の異常の際には、母子の安全を第一義に、適宜適切な病院又は診療所による対応をされたい。

4　病院が備えておかなければならない記録に関する事項について

法第２１条第１項第９号の規定により、病院が備えて置かなければならない診療に関する諸記録に、看護記録を追加すること。（新省令第２０条第１０号関係）

以下省略

参考資料1-8）　医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成29年6月6日）

医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

平成二十九年六月六日
参議院厚生労働委員会

政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。

一、遺伝子関連検査など検体検査の分類を策定するに当たっては、医療法の適用範囲に含まれるものを明確にするとともに、今後の検査技術の研究の進展により新たな検査が生じた場合も遅滞なく検査の安全性等の評価を行い、品質・精度管理についての基準を設けるよう努めること。また、必要に応じてその検査結果を受けての遺伝カウンセリングへのアクセスの確保を実現するよう体制を整えるとともに、認定遺伝カウンセラーの専門資格化の検討を含め、医学的知見や倫理を踏まえ遺伝子検査の意義や結果等を正しく伝えられる人材の育成を図ること。

二、医療機関が窓口となって、遺伝子検査ビジネスによるサービスないしそのサービスに基づいた結果による情報を提供する例が広がりつつあることから、医療機関における遺伝子検査ビジネスの利用実態を調査するとともに、遺伝子検査ビジネスの領域においても、厚生労働省の主体的な取組の下、本法に定める水準と同程度の品質・精度管理が担保されるよう取り組むこと。

三、検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討するとともに、ＭＲＩ、ＣＴ、ＰＥＴなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な措置を講ずること。

四、特定機能病院におけるガバナンスについては、開設者と管理者の独立性の確保のみならず、医療安全及び医療の質の確保に向けた管理者の権限が発揮される体制が構築されるよう検討するとともに、大学病院の教育・診療・研究の機能分離と連携の課題についても検討を加えること。

五、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化及び安全で適切な医療の提供を定常化し、高度の医療安全の確保を図るために、特定機能病院の承認後の更新制の是非について検討するとともに、広域を対象とした第三者による病院の機能評価を承認要件とすること。

六、高難度新規医療技術を評価するに当たっては、特定機能病院における制度制定及び運用状況のみなら

ず、実施状況、安全性・有効性の評価状況について把握するとともに、特定機能病院以外についても同様の状況把握に努め、必要な措置を検討すること。

七、改正法第十九条の二に定める事項を特定機能病院以外の医療機関にも適用することについて、その範囲と方法を検討するとともに、実施する医療機関に対する支援措置を検討すること。

八、医療機関のウェブサイトにおける広告可能事項の限定の解除要件を検討するに当たっては、患者等に対する適切な情報提供が阻げられることのないよう十分留意するとともに、広告を行う医療機関が混乱することのないよう、具体的な事例について、ガイドラインにおいて早期かつ明確に示すこと。また、医業等に係るウェブサイトの監視を行うネットパトロール事業については、その実効性を確保し、変わりゆくインターネットの広告手法に機敏に対応できるようにすること。

九、美容医療における痩身や美白、脱毛を始めとした全身美容術を業とする者と提携した悪質な事案の実態の把握に努めるとともに、美容医療における死亡事例を含む事故の把握を行い、必要な措置を講ずること。また、自由診療としての美容医療等について広告ガイドラインの遵守状況を監視し、違反事例の是正を行うこと。

十、妊産婦の異常時の対応については、助産所及び出張のみにより業務に従事する助産師に過度の負担をかけることなく、医療機関との連携及び協力が円滑に行われるよう、適切な支援を行うこと。また、「周産期医療協議会」に助産師を参加させるよう、都道府県に周知を図るとともに、妊産婦が急変した際に、「周産期母子医療センター」等への高次施設に搬送可能な周産期医療の連携体制を推進するなど、助産所も含めた周産期医療ネットワークの構築を図ること。

右決議する。

参考資料1-9）　健康保険法等の一部を改正する法律案及び良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成18年6月13日）

健康保険法等の一部を改正する法律案及び良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

平成十八年六月十三日
参議院厚生労働委員会

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである。

一、新たな保険外併用療養費制度においては、医療における安全性・有効性が十分確保されるよう対処するとともに、保険給付外の範囲が無制限に拡大されないよう適切な配慮をすること。

二、後期高齢者医療制度については、後期高齢者医療広域連合の設立をはじめ、その創設の準備が円滑に進められるよう、都道府県、市町村、広域連合、医療保険者等に対する必要な支援に努めること。また、後期高齢者支援金を負担する保険者等の意見が広域連合の運営に反映されるよう、保険者協議会の活用等について指導を行うとともに、意見を聞く場の設定について検討を進めること。

三、後期高齢者医療の新たな診療報酬体系については、必要かつ適切な医療の確保を前提とし、その上でその心身の特性等にふさわしい診療報酬とするため、基本的な考え方を平成十八年度中を目途に取りまとめ、国民的な議論に供した上で策定すること。

四、高齢者の負担については、高齢者に対する高額療養費の自己負担限度額の設定、療養病床に入院する高齢者の食費及び居住費の負担の設定、後期高齢者医療制度の保険料の基準の策定に当たって、その負担が過度とならないよう留意し、低所得者への十分な配慮を行うこと。特に、被用者保険の被扶養者に対する新たな保険料負担については、特段の軽減措置を講ずること。

五、後期高齢者支援金、前期高齢者納付金等については、その負担の歯止めとなるよう、保険料率の内訳の明示、著しく負担が高くなる保険者への配慮措置などを含めた方策を検討すること。あわせて、現行制度と比較して急激な負担増とならないよう、激変緩和のための適切な措置を講ずること。

六、高額療養費制度の自己負担限度額の在り方について、家計に与える影響、医療費の動向、医療保険財政の推移等を踏まえ、検討を加えるとともに、その適用の利便に資するため、政府管掌健康保険は把握している情報の速やかな通知に努め、国民健康保険においても通知が行われるよう保険者の努力を促すこと。

また、後期高齢者医療制度において、広域連合による被保険者への通知が十分行われるよう配慮すること。

さらに、高額医療・高額介護合算制度と、障害者自立支援法のサービスに係る利用者負担とを調整する仕

組みについて、今後早期に検討すること。

七、レセプトのオンライン化については目標年次までの完全実施を確実なものとするよう努めるとともに、これと併せて個別の医療内容・単価の分かる領収証の発行の普及に努めること。

八、今後の保健事業の推進に当たっては、生活習慣病の予防健診や住民の健康増進のための事業を充実するよう、地域医療を担う関係者の協力を得つつ、医療保険者や市町村の健診・保健指導の実施体制の確保に一層努めるとともに、入手した個人データについては、委託先を含め個人情報保護法の観点から万全な管理体制を確立すること。さらに、地域・職域における健康づくりを体系的・総合的に行うために、生活習慣病予防に向けた国民運動を積極的に展開するとともに、生活習慣病予防対策の実施状況を踏まえ、必要に応じ健康増進法の見直しについて検討すること。また、被扶養者の健診の普及を図るため、その利用者負担も含め機会の確保に十分に配慮すること。

九、生活習慣病予防を強力に推進するために、市町村に加え、保険者又はその委託先等に、地域医療を担う関係者の協力を得つつ、保健指導の担い手である保健師又は管理栄養士等を適正に配置するよう努め、計画的に実行できる体制を整備し、その効果の検証を行うこと。

めるとともに、医師法第二十一条に基づく届出制度の取扱いを含め、第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行うこと。

二十、臨床修練制度における対象資格の拡大に当たっては、低賃金・劣悪な労働条件の下での労働につながることがないよう、改正の目的等の周知に努めること。

二十一、国民生活の安心を保障するため、将来にわたり国民皆保険制度を堅持し、平成十四年の健康保険法等の一部を改正する法律附則第二条第一項に明記された、「医療保険各法に規定する被保険者及び被扶養者の医療に係る給付の割合については、将来にわたり百分の七十を維持するものとする。」ことを始めとして、安易に公的医療保険の範囲の縮小を行わず、現行の公的医療保険の範囲の堅持に努めること。また、今後の医療制度改革に当たっては、個々の制度見直しのみならず、社会保障全体の在り方に深く留意し、国民の視点に立った給付と負担の関係を明らかにすること。

右決議する。

十二、小児救急医療については、小児救急医療拠点病院への支援等による二十四時間対応が可能な体制の確保、小児救急電話相談事業等保護者が深夜等でも相談ができるような施策の充実、患者の容態に応じた適切な受診についての啓発に努めること。

十三、安心して出産できる体制の整備を進めるため、地域における産科医療の拠点化・システム化を図るとともに、助産師の一層の活用を図ること。また、母と子の安全のため、助産所の連携医療機関が確実に確保されるよう努めること。

十四、小児医療・産科医療両者の連携・協力の下に、地域における周産期医療体制の整備を図るとともに、ＮＩＣＵ（新生児集中治療室）の確保と、その長期入院患者の後方支援施設も含めた支援体制の構築に努めること。

十五、医療の高度化、チーム医療の推進、安心・安全の医療の確保など、医療をめぐる状況の変化や国民のニーズを踏まえ、質の高い医療従事者を育成するために、教育や研修の在り方について必要な検討を行うこと。また、医療従事者によるチーム医療の推進を図り、関係府省の連携の下、総合的な医療従事者確保対策について検討すること。特に、医療の現場において看護師の果たす重要な役割にかんがみ、大学教育の拡大など教育期間の延長を含めた看護基礎教育の在り方について検討するとともに、医療・介護提供体制の見直しに伴い必要となる看護職員を確保するために、離職防止対策やナースセンター事業の推進を始めとした看護職員確保対策を講ずること。

十六、入院時の治療計画等に関する書面の交付及び説明に当たっては、患者又はその家族に十分な理解と同意が得られるよう配慮すべきことを医療関係者に対し周知すること。

十七、医療計画制度の見直しに当たっては、数値目標の設定や、達成のための措置の結果、地域格差が生じたり、患者・住民が不利益を被ることがないよう配慮すること。また、医療連携体制の構築に当たっては、地域の医療提供者の意見を十分尊重するとともに、地域医療連携については、地域連携クリティカルパスの普及等を通じた連携体制の確立を図るため、診療報酬上の評価等によりその支援に努めること。さらに、在宅医療を推進するため、診療報酬上の在宅医療の対象範囲の見直しを検討すること。

十八、社会医療法人については、地域の医療連携体制の一員として、地域住民の信頼の下、適正な運営が図られるよう指導すること。

十九、医療事故対策については、事故の背景等について人員配置や組織・機構などの観点から調査分析を進

めるとともに、医師法第二十一条に基づく届出制度の取扱いを含め、第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行うこと。

二十、臨床修練制度における対象資格の拡大に当たっては、低賃金・劣悪な労働条件の下での労働につながることがないよう、改正の目的等の周知に努めること。

二十一、国民生活の安心を保障するため、将来にわたり国民皆保険制度を堅持し、平成十四年の健康保険法等の一部を改正する法律附則第二条第一項に明記された、「医療保険各法に規定する被保険者及び被扶養者の医療に係る給付の割合については、将来にわたり百分の七十を維持するものとする。」ことを始めとして、安易に公的医療保険の範囲の縮小を行わず、現行の公的医療保険の範囲の堅持に努めること。また、今後の医療制度改革に当たっては、個々の制度見直しのみならず、社会保障全体の在り方に深く留意し、国民の視点に立った給付と負担の関係を明らかにすること。

右決議する。

参考資料2） 日本助産師会_助産所安全評価表

平成29年度版　助産所安全管理評価（注：[illegible]部分が平成28年度からの修正部分です）　会）日本助産師会への提出締切　12月末まで

目的	安全な助産（妊娠期から産後育児期まで）を提供するために、日本助産師会の発行する助産業務ガイドラインを遵守し、整備された環境と安全を確保していることを他者評価し、利用者へアピールする	助産所名： 助産所種類：　有床・無床	助産所安全管理評価実施日 年　月　日評価実施
方法	総会以降、都道府県助産師会で他者評価を行い、各都道府県助産師会で結果をまとめて日本助産師会へ毎年12月末までに提出する	助産所管理者名： 嘱託医師および医療機関　包括的指示書 嘱託医師①　有 無 ②　有 無	評価者氏名
結果	助産業務ガイドラインを遵守し、すべての評価項目がAまたはBである助産所は日本助産師会ホームページに掲載し、各助産所の安全に対する取り組みを利用者に伝える	嘱託医療機関①　有 無 ②　有 無	最終評価結果 □ できている　（C項目なし） □ 改善が必要（C項目1個以上）
評価	年毎に調査票をまとめ、全国会員に機関紙やホームページを通して報告する 改善が必要な場合の対応は都道府県助産師会で検討する	嘱託医療機関との契約書等の提示： 有　口頭合意　無床のため無　無	

項目	評価項目内容		評価判定基準 A よくできている	B できている	C 改善が必要	無回答 判別不能
I 助産業務ガイドライン	1)助産所管理者は助産業務ガイドラインの内容を理解し遵守している		□理解し遵守している。	□一部、嘱託医了承のもと変更し遵守している	□遵守していない	
	2)助産業務ガイドラインを連携医療機関・嘱託医療機関に渡し共有している		□ガイドラインを渡し合い，共有している	□ガイドラインを渡し、内容を口頭で伝えている	□共有していない	
	3)助産業務ガイドラインの内容をスタッフ間で共有している		□話し合い等して内容を共有している	□ガイドラインの場所の情報を共有している	□共有していない	
II 転院・搬送先の対応と報告	1)全国助産所分娩基本データ収集システムに参加し、正常分娩・異常・転院の全てを報告している		□Hに参加し，2週間以内にすべて報告している	□2週間以上かかるがすべてHに，または文書で報告している。H参加準備中だが文書では報告している。	□1部のみ報告または全く報告していない。	
	2)各症の対応について明文化されている。	前期破水	□初期対応から転院までの詳細が決まっている	□だいたい決まっているがその都度相談している	□決まっていない	
		予定日超過	□初期対応から転院までの詳細が決まっている	□だいたい決まっているがその都度相談している	□決まっていない	
		骨盤位	□初期対応から転院までの詳細が決まっている	□だいたい決まっているがその都度相談している	□決まっていない	
		分娩停止・遷延[illegible]	□初期対応から転院までの詳細が決まっている	□だいたい決まっているがその都度相談している	□決まっていない	
		GBS陽性	□初期対応から転院までの詳細が決まっている	□だいたい決まっているがその都度相談している	□決まっていない	
		早産	□初期対応から転院までの詳細が決まっている	□だいたい決まっているがその都度相談している	□決まっていない	
	3)転院・搬送時の手順は明文化されている		□明文化されている。	□作成中である	□明文化されていない	
	4)転院・搬送時の記録類は整備されている		□整備され、速やかに使用できる	□作成中である	□整備されていない	
	5)搬送時には搬送先に付き添っている		□必ず付き添っている	□付き添えない場合は後から行くことがある	□付き添っていない	
	6)搬送後に搬送先に訪問し、本人や搬送先スタッフに対応している		□必ず訪問し，連絡をとっている	□出来る限り訪問し，出来ない時は電話などで連絡している	□訪問していない	
III 記録物の整備と管理	1)助産業務ガイドライン（下記1～9）にある記録物が整備されている		□全て(1～9)が整備している	□ほぼ整備している	□整備されていない	
	①妊産婦に対する基本情報	あり なし				
	②妊娠経過	あり なし				
	③分娩のための入院時記録	あり なし				
	④分娩経過	あり なし				
	⑤パルトグラム	あり なし				
	⑥助産録	あり なし				
	⑦産褥経過	あり なし				
	⑧新生児経過	あり なし				
	⑨検査データ（母子とも）	あり なし				
	2)過去の記録物は正しく保管されている		□過去5年分以上の全ての記録が保管されている	□過去5年分の記録が保管されている	□保管されていない	
	3)年月ごとに転院・搬送件数・理由・予後がわかるようにまとめてある		□できている（報告書保存またはHシステム活用）	□カルテをまとめてあるが年月毎にまとめてはいない。まとめてあるが搬送後の予後がわからないものもある	□まとめていない	
IV 薬品の使用と管理	1)所持薬品名を記載（別紙、薬剤一覧表を添付してもよい）					
	2)薬剤の包括的指示書・約束処方がある		□嘱託医から購入する薬剤の包括的指示書または約束処方がある	□一種口頭などの指示がある	□ない	
	3)保管場所 薬品の保管場所や方法が適切である 冷蔵庫内は薬品が区別され保管されている		□適切である	□おおよそ適切であるが検討が必要なものが少しある	□適切でない	
	4)使用期限を確認している		□適切である	□おおよそ適切であるが検討が必要なものが少しある	□適切でない	
	5)チェック表 薬品の在庫管理をし記録化している		□適切である	□おおよそ適切であるが検討が必要なものが少しある	□適切でない	
	6)薬品の使用が適切である 包括的指示に沿って使用し、使用目的や使用量が記録されている		□適切である	□おおよそ適切であるが検討が必要なものがある	□適切でない	

項目	評価項目内容		評価判定基準 A よくできている	B できている	C 改善が必要	無回答 判別不能
V 医療機器の整備・運用・管理	所有している下記の医療機器は適切に管理されている（所有の有無について該当するものに○）		□適切である 運用マニュアルがあり定期点検されている	□おおよそ適切であるが検討が必要なものが少しある	□適切でない	
	ドップラー	あり 共有 なし				
	分娩監視装置	あり 共有 なし				
	超音波診断装置	あり 共有 なし				
	オートクレーブ	あり 共有 なし				
	酸素ボンベとマスク	あり 共有 なし				
	新生児用蘇生マスク＆バッグ	あり 共有 なし				
	パルスオキシメーター	あり 共有 なし				
	経皮黄疸計	あり 共有 なし				
	血糖測定器	あり 共有 なし				
	聴力検査器	あり 共有 なし				
VI 安全確保の為の体制と手順	1)安全管理指針を作成している		□適切に作成している	□作成中である	□作成していない	
	2)NCPR(新生児蘇生法)またはそれと同等の認定を取得している		□全ての助産師/サポートメンバーがA又はBのコース認定を取得している	□全ての助産師/サポートメンバーがAまたはBコースの講習会を受ける予定である	□受けていない	
	3)分娩期の胎児心拍聴取方法がガイドラインに沿っている		□入院時・破水時・娩出期及び急変時に適切にモニターを装着している	□入院時・破水時・娩出期及び急変時に適切に胎児心音を聴取している	□不適切である	
	4)自己研鑽のための講習会を全てのスタッフが定期的に受けている		□適切に受けている	□時々受けている	□受けていない	
	5)安全管理セミナーを受講している		□毎年2ポイント以上受講している	□時々受けている	□受講していない	
	6)感染予防対策についての指針を作成している		□作成している	□作成中である	□作成していない	
	7)衛生物品の取り扱いや消毒・滅菌方法は適切である。		□適切である	□検討が必要なものがある	□適切でない	
	8)体重計の検定を2年ごとに受けている ※計量法第19条		□はい		□いいえ	
	9)医療機関のポイント健診がマニュアル化されている		□マニュアル化されている	□整備中である	□整備されていない	
	10)ビタミンK2シロップの投与がマニュアル化されている		□マニュアル化されている	□整備中である	□整備されていない	
	11)先天性代謝異常検査がマニュアル化されている		□マニュアル化されている	□整備中である	□整備されていない	
	12)初診時に妊婦やその家族に助産所でできる分娩についてガイドラインに沿って説明している		□全て説明している	□初診時ではなく必要が生じたときに説明している	□説明していない	
	13)分娩は2名以上の助産師で取り扱っている		□助産師2名以上で取り扱っている	□助産師1名と看護師のときがある	□助産師1名・他のときが多い	
	14)早期母子接触について適切に管理している		□基準を決めて適切に管理している	□おおよそ適切に管理している	□管理していない	
	15)対象のプライバシーが守られる環境が整い清潔である		□整い，清潔である	□だいたい整い，清潔である	□整っていない	
	16)管理者及び勤務者の健康診断を行っている		□適切に行っている 毎年実施され結果が保存されている	□結果を確認している	□行っていない	
	17)災害時の対応等整備されている		□マニュアル化され実際に訓練している	□災害支援マニュアルを購入しスタッフに周知している	□行っていない	
	18)消火器、自動火災報知器及び火災通報機が整備されている（出張を除く）		□全て整備されている	□消火器のみ整備され，他整備予定である	□整備予定はない	
VII 個人情報取扱い	1)守秘義務が守られ、個人情報の取扱いに十分配慮している		□個人情報保護方針を明文化し院内に掲示している	□個人情報保護について配慮している	□何もしていない	
	2)スタッフや実習生等に個人情報保護に関する説明をしている		□説明し文書で同意を得ている	□説明し口頭で同意を得ている	□説明していない	
	3)分娩基本データ収集システムに関する説明をしている		□説明し文書で同意を得ている	□説明し口頭で同意を得ている	□説明していない	
	4)パソコンのパスワード管理及びウィルス対策が適切で、定期的に更新している		□適切である		□適切でない	
VIII 料金の提示と説明・同意	料金は細目に分けて金額を提示している		□適切に提示している	□だいたい提示している	□金額のみ提示している	
	助産所の管理方針対して、事前の説明と同意を得ている		□適切に行い文書で同意を得ている	□適切に行い口頭で同意を得ている	□　同意を得ていない	
IX 保険	1)産科医療補償制度に加入している		□加入している		□加入していない	
	2)日本助産師会の賠償責任保険に加入している		□加入している		□加入していない	

よくできている点　特記すべき内容	来年の評価に向けて改善すべき点

参考資料3）「全国助産所分娩基本データ収集システム2016　集計結果報告」_日本助産師会機関誌『助産師』より

全国助産所分娩基本データ収集システム2016　集計結果報告

安達久美子

Ⅰ．はじめに

2013年4月より，全国助産所分娩基本データ収集システム（以下，IT）が開始されました。2015年に『助産業務ガイドライン2014』の発刊に伴って，本システムの入力データはガイドラインに準じたものへと変更されました。

現在のITの利用者は，本会所属の助産所の76.7％です。

本稿では，2016年分を報告します。

Ⅱ．集計方法

2016年1月1日～2016年12月31日の間に出産し，ITシステムに登録されたデータのうち助産所および自宅出産となった3,734件のデータを対象としました。データの未入力，途中で転院になった者等は除外しています。

Ⅲ．集計結果

1．妊産婦の背景

分娩歴は，初産婦721人（19.3％），経産婦が3,013人（80.7％）でした。経産婦では，1回経産婦が1,552人（41.6％）で最も多く，次いで2回経産婦が1,028人（27.5％）でした（図1）。

平均年齢は，初産婦29.4（±4.9）歳，経産婦33.1（±4.5）歳でした。2015年に比べ，初産婦では1歳年齢が高くなりましたが，経産婦は同様でした。初産婦では35歳未満が85.2％で，経産婦では60.6％でした。

2．妊娠期について

初診時の妊娠週数は，平均が18週で，20週までが66.8％を占めました。

予定日の算出にあたっての根拠は，最終月経のみ24.4％，超音波のみ56.5％，両方19.0％でした。

妊娠中に何らかの異常が認められたのは，初産婦8.0％，経産婦9.2％であり，2015年度とほぼ同様でした。異常の項目では，母子感染の危険性が最も多く4.4％でした。母子感染の危険性については，33週以降のGBS検査で陽性であったものが，全体の4.2％となっていました。貧血（Hb9.0/dl未満）は0.4％でした。

産科的既往については，切迫流早産が3.2％でした。常位胎盤早期剥離，妊娠高血圧症候群の既往のある妊婦はいませんでした。

3．分娩期について

分娩場所については，助産所92.2％，自宅6.1％でした。また，オープンシステムは1.8％でした（n=3801）。

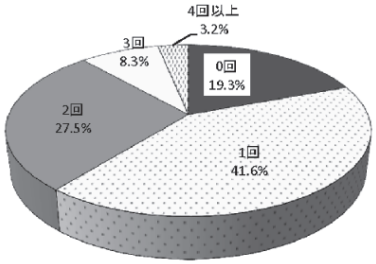


図1　出産回数

分娩場所の割合については，2015年とほぼ同様でした。

経産婦におけるリピータ（前回も同じ助産所で出産）の割合は42.4％でした。

分娩所要時間の平均は，初産婦13時間05分，経産婦5時間39分でした。初産婦で30時間以上を要したのは5.3％，経産婦で15時間以上を要したのは3.0％でした。分娩時の妊娠週数は，39週が最も多く37.7％，次いで40週が32.9％でした。37週未満が0.3％，42週以降はいませんでした（図2）。

前期破水は，初産婦14.1％，経産婦8.8％でした。分娩時の出血量は，初産婦で361ml，経産婦で338mlでした。分娩時の出血量が500ml以上であったのは，初産婦で20.0％，経産婦で17.7％でした。

会陰裂傷は，初産婦では，無42.4％，I度39.8％，II度15.0％，III～IV度0.4％でした。経産婦では，無65.1％，I度28.0％，II度6.2％，III～IV度0.03％でした。膣壁・頸管裂傷は，初産婦2.0％，経産婦0.5％でした。

分娩時の家族立会い（複数回答）は，夫81％，子ども49％，実母21％，その他9％でした。

4．新生児について

出生時の児体重の平均は，男児3,156（±365）g，女児3,087（±330）gでした。

出生5分後のアプガースコアは，8点以上が99.7％でした。

出生直後の児の異常では，呼吸障害（多呼吸・陥没呼吸・呻吟・鼻翼呼吸・シーソー呼吸・不規則な呼吸・その他）が最も多く1.5％でした。次いで，外表異常が0.4％でしたが，髄膜瘤，鎖肛など緊急手術を要するような児はいませんでした。

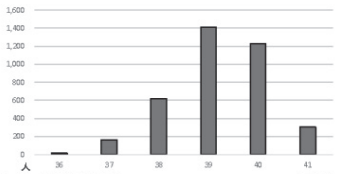


図2　分娩時妊娠週数　n=3734

5．栄養方法

退院時の栄養方法は，初産婦で母乳のみが71.2％，混合26.6％，人工乳0.3％，経産婦で母乳のみが80.0％，混合18.8％，人工乳0.2％でした。産後1か月の時点では，初産婦で母乳のみ78.4％，混合19.0％，人工乳0.8％，不明1.8％（図3），経産婦では，母乳のみ84.3％，混合13.4％，人工乳0.8％，不明1.4％でした（図4）。

Ⅳ．まとめ

前回（2015年1月～2015年12月）の4,154件のデータと比較して，大きく変わったところはありませんでした。

助産師会では，今回示したデータを自動で集計可能なシステムを構築しました。今後は，分娩基本情報収集システムをご使用いただいている助産所の皆様には，データの集計結果をより速やかにお示しで

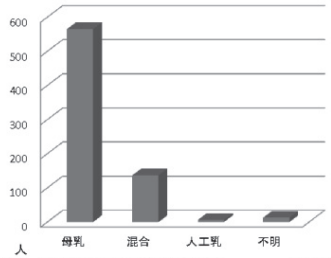


図3　1か月健診時の児の栄養（初産婦）　n=721

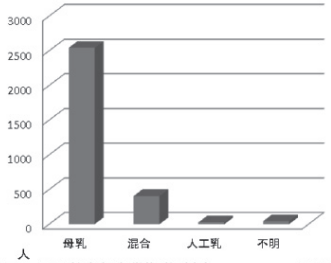


図4　1カ月健診時の児栄養（経産婦）　n=3013

きるよう努力していきたいと思います。また，これまで通り機関誌においては1年間の集計結果を報告いたします。助産所の皆様には，今後ともお手数をおかけしますがデータ入力をお願いいたしします。

なお，データの入力は分娩後半年まで可能としており，前年度のデータが確定しますのが翌年の7月末となっておりますことをご承知おきください。

参考資料4）「全国助産所分娩基本データ収集システムについて−転院報告−」_日本助産師会機関誌『助産師』より

委員会 だより

全国助産所分娩基本データ収集システムについて —転院報告—

安全相談窓口　葛西圭子　安全対策課　田村千亜希
システム化プロジェクト委員会　安達久美子　毛利多恵子　今村理恵子　岡本登美子　武田智子

1　はじめに

全国助産所分娩基本データ収集システムは，平成25年4月より開始され，3年目を迎えます。「助産業務ガイドライン2014」に伴うシステム機能改善を行い，ガイドラインに沿って入力しやすい環境を整えました。

平成26年度総会の助産所部会集会において，分娩を取り扱う全助産所の利用が決定したところです。本稿では，本データ収集システムによる転院報告について報告いたします（表1）。

2　転院報告の現状

1）搬送先医療機関

平成25年4月1日～12月に転院日とした転院報告は，母体が661件，新生児が124件です。

1回目の搬送について医療機関別にみると，母体搬送では一次医療機関が258件（39.0%），二次医療機関が220件（33.3%），三次医療機関は183件（27.7%）でした。新生児では一次医療機関が27件（21.8%），二次医療機関が26件（21.0%），三次医療機関は71件（57.3%）となっています。

1回目の搬送を経て，2回目の搬送が必要であった母体搬送は、全搬送661件中50件で，7.6%となっています。新生児では，2回目の搬送が必要であったのは全搬送124件中8件で，6.5%でした。

2）搬送手段

搬送の交通手段別では，母体搬送では、自家用車が413件，救急車は132件でした。新生児搬送では，自家用車が47件，救急車は45件，ドクターカーは23件となっています。

3）助産師の同行

搬送にあたり，助産師の同行の有無をみると，「同行あり」は母体搬送で348件（52.6%），新生児搬送では81件（65.3%）でした。

4）転院理由

経過別に主な転院理由をみると，母体の妊娠期では，多い順に，「切迫早産」，「予定日の超過」，「GBS陽性」，「骨盤位」，「胎児心拍異常」でした。分娩期では，「前期破水」，「微弱陣痛」，「弛緩出血」，「高度変動一過性徐脈」，「110bpm未満の徐脈」の順となっています。産褥期の転院は「母体発熱」の報告となっています。

新生児では，多い順に，「光線療法適応基準に合致するもの」，「その他呼吸障害（出生直後）」，「低出生体重児」，「多呼吸」，「哺乳不良」となっています。

5）逆転院について

搬送後の助産所への逆転院については，母体で150件あり，全搬送の22.7%でした。新生児では18件で，14.5%となっています。

3　まとめ

本データ収集システムによる皆様から寄せられました転院報告書については，日本助産師会安全相談窓口担当者と安全対策課職員の3名で，1週間に1度確認を行っています。不明点があれば個別の助産所に問い合わせを行い，重複報告については削除等をお願いしています。

報告された転院報告から，日本助産師会安全対策委員会に付議する報告を抽出し，助産所名等個人情報が特定されるものを全てマスキングしたうえで，毎月開催される委員会の場で検討しています。また，事例から得られた知見を「安全対策委員会だより」として，本システムの「お知らせ」機能を用いて公開しています。

緊急に対応が必要と思われる事例につきましては，システム化以前と変わりなく，お電話で安全相談窓口にご一報ください。個人情報保護の観点から，ファクス等でお送りいただく必要はございません。転院報告の内容は，口頭でのやりとりと，本データ収集システムから電磁的に確認をいたします。各都道府県助産師会の安全対策委員会，助産所部会等でも本データ収集システムを活用した医療安全への一層の取り組みをお願いいたします。

チーム医療の観点からは，助産師と医師との役割分担と連携が欠かせません。母体搬送では嘱託医との緊密な連携，新生児では専門性の高い医療機関と連携されていることが，データから読み取れました。

2015年10月からは医療事故調査制度が開始されます。病院と異なり，助産所では扱う分娩数は限られております。報告されました貴重な事例などを通して，助産所におけるさらなるケアの質向上を目指してまいりましょう。

表1．全国助産所分娩基本データシステムによる転院報告書

2013年4月改定

転院報告書　公益社団法人日本助産師会					
TEL 03 3866 3054 FAX 03 3866 3064					
			報告送信日	平成　年 月 日	
施設名			所在地		
電話番号			記入責任者		
転院の有無	□ 母体の転院あり		□ 新生児の転院なし		
転院日	平成　年 月 日	時台			
転院先↓転院先↓転院先					
助産師同行		同行者氏名		同行者氏名	
転院手段					
対象	イニシャル		新生児		
	転院時年齢		転院時年齢		
	経産回数		在胎週数		
	転院時妊娠週数または産褥日数		出生体重		
	他：自由記載		アプガースコア1分と5分		
転院内容自動入力					
転院補足					
分娩場所			分娩時助産師数		
状況 転院判断理由（自由記載）	妊娠経過（妊婦・胎児）				
	分娩経過				
	産褥、生後新生児経過				
対応（自由記載）					
転院時予後	予後		予後		
	帝王切開		NICU		
	逆転院		逆転院		
	係争可能性		係争可能性		
安全対策委員会・相談窓口対応					
フォロー結果					
フォロー結果					
フォロー結果					
予後報告完了					
※1週間以内に都道府県助産師会安全対策委員に報告してください。ただし、予後不良例に関しては直ちに日本助産師会へ連絡してください。					

参考資料5） 日本助産師会作成 分娩予約・同意書（案）

分娩予約・同意書 (案)

ご妊娠おめでとうございます。当助産所または当出張助産師は、助産業務ガイドライン２０１４（公益社団法人日本助産師会発行）および連携する医療機関との合意内容に基づいて助産業務を実施しております。

助産所で管理できる妊婦の状態 ← 太字部分は必須項目です。

上記ガイドラインにおいて ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 様（生年月日　　年　　月　　日）は

A. 助産所又は出張助産師が管理できます。

B. 以下の理由により、嘱託または連携する産婦人科医師と相談の上、協働管理が必要となります。

詳細

詳細には、協働管理が必要な理由を記載します。
例えば　身長150cm未満

管理方針について

1. 助産所及び出張助産師は、医療連携のもと助産師が経過管理を行います。正常な妊娠・分娩・産後経過の方と、正常な新生児を対象としています。分娩時には助産師2名以上で対応します。
2. 妊婦健診は、妊娠１１週までに３回程度、１２週～２３週末までは４週ごと，２４週～３５週末までは２週間ごと、それ以降４０週末までは１週毎に行います。

   担当助産師名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

3. 医療連携について（異常の際の対応）

   ① 妊娠期

   妊婦健康診査と妊娠期に必要な検査を医療機関で受けることによって正常に経過しているかどうかを判断いたします。あなたの場合は、妊娠＿＿＿＿＿＿週ごろに嘱託または連携医療機関を受診してもらいます。

   ② 転院・搬送

   助産師、または連携している医師が、医療機関での管理や分娩が適切と判断した場合は、下記の医療機関での管理へ移行します。正常に経過していても急変し母子の生命にかかわることがあります。その際は、必ず助産師や医師の指示に従っていただき、母子の安全を優先した救命治療にご協力ください。場合によっては母子の安全を優先し、別の医療機関に搬送することもあります。

   ③ 搬送方法

   状況により救急車を使用します。急変時の搬送は，必ず助産師が同行します。

4. 下記の場合、助産業務ガイドライン2014や下記医療機関との合意に基づき対応します。（別紙参照）

   前期破水、切迫早産や早産，GBS陽性，予定日超過，骨盤位，胎児心拍異常，分娩停止・遷延分娩，分娩時出血多量，新生児の異常等。

5. 費用については、当助産所の料金表の通りです。

   あなたの市町村の妊婦一般健康診査受診票の利用は（できます・できません）。 ← 一方を○で囲んで下さい。

   出産育児一時金直接支払い制度の利用は（できます・できません）。

6. 当助産所は看護や助産学生の臨床実習、助産師など医療専門職の研修を引き受けております。ケア場面へ、研修生の見学・参加をお願いすることがあります。その都度説明しますので、同意いただけるときは、ご協力ください。
7. 当助産所は、日本助産師会が実施している全国助産所分娩基本データ収集システムに参加しております。個人が特定できない匿名化のうえ，分娩データや医療機関への転院状況を報告しています。また、医療事故調査など助産の安全管理上必要な情報、出産育児一時金手続き，地域医療連携時など　個人情報を提供する場合があります。
8. 妊娠から産後までその管理方針に変更があった場合には、その都度十分な説明を行います。

※お気づきの点や疑問点がある場合は，妊婦健診時にお教えください。

嘱託または連携医療機関名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療機関住所：＿＿＿＿＿＿＿＿　連絡先：＿＿＿＿＿＿

助産所名：＿＿＿＿＿＿　助産所管理者氏名：＿＿＿＿＿＿　説明助産師氏名：＿＿＿＿＿＿

助産所住所：＿＿＿＿＿＿＿＿　連絡先：＿＿＿＿＿＿

緊急時連絡先：＿＿＿＿＿＿（左記緊急時連絡先がつながらない場合には、上記嘱託または連携医療機関に御連絡下さい。）

私は、既往歴・産科歴など自身の健康に関することをすべて申告いたしました。 私は上記の説明を受けその内容に同意し分娩を予約いたします。　年　月　日 妊婦署名： 分娩予定日　年　月　日 本同意書は、２部作成し、それぞれが１通保管する。

別紙　（妊娠中、分娩中、産後に起こりうる異常や合併症の対応）

陣痛開始前に破水が起こる（前期破水）場合

- 破水感があった場合は、破水かどうか、母体・胎児の状態を確認するために、必ず診察を受けていただきます。破水かどうか判断に迷う場合でも、必ず速やかにご連絡下さい。
- 37週以降で破水と認められた場合は，嘱託または連携医療機関から指示のある抗菌薬を定期的に内服します。嘱託または連携医療機関を受診し、抗菌薬の処方を受けます。
- 助産師が母体・胎児の状態を充分に観察しながら、助産所、自宅で陣痛を待ちます。
- 破水後24時間経過しても陣痛が始まらない場合、または、陣痛が始まり破水後36時間以上たっても分娩とならない場合は、嘱託または連携医療機関で分娩となります。

37週未満の場合に次のような症状がある場合（切迫早産や早産の場合）

- 腹痛、おなかの張り，性器出血等が36週6日までに起こった場合は、昼夜問わず速やかに連絡をして下さい。母子の状態をみせていただき、医療機関での管理が必要な場合は嘱託または連携医療機関への転院・搬送となります。その場合助産師が同行します。（※状況により別の医療機関に搬送することもあります。）
- 緊急の場合は、救急車を使用する場合があります。

B群溶連菌（GBS）陽性の場合　（嘱託または連携医療機関の指示通りの対応となります。）

- GBS検査は妊娠32週から36週までに受けます。その結果陽性の場合は、前期破水後または陣痛開始後は、抗菌薬の点滴で感染を予防します。破水後18時間以上経過しても分娩とならない場合は医療機関での分娩となります。抗菌薬アナフィラキシーショックが生じた場合はすみやかに救急車で搬送します。薬剤のアレルギーについては正確にお申し出ください。出生後の児の状態に変化がある場合は、速やかに新生児搬送をします。搬送先は嘱託または連携医療機関となります。破水後18時間以上経過しても分娩とならない場合、嘱託または連携医療機関での分娩となります。
- 陣痛開始もしくは破水後に、嘱託または連携医療機関で点滴を受けて頂く場合や、分娩管理は病院等でする場合もあります。

予定日超過の場合

- 胎児の状態や、産道の状態を確認させていただきます。嘱託または連携医療機関との合意内容により妊娠○○週ごろには、医師の診察を受け、胎児・母体および産道の状態から誘発分娩などの方針が決められます。 ← 適切な週数を入れて下さい。

骨盤位の場合

- 骨盤位が変わらない場合は、嘱託または連携医療機関を受診し、合意に基づき分娩方針が決まります。

妊娠中、分娩中に胎児心拍異常がある場合

- 嘱託または連携医療機関の管理となります。

分娩停止・遷延分娩の場合

- 嘱託または連携医療機関の管理となります。

分娩時出血の多い場合

- 嘱託または連携医療機関の指示による対応を行います。（子宮収縮薬使用、点滴、圧迫止血など）
- 出血量や母体の状態によっては、救急車で搬送します。
- 産後は嘱託または連携医療機関の指示により、貧血の検査や治療を行います。

新生児の異常がある場合（呼吸障害や黄疸など）

- 出生後呼吸障害がある場合は、嘱託または連携医療機関への搬送となります。
- 黄疸の検査は、毎日非観血的に実施しますが、基準を超えた場合は、嘱託または連携医療機関において検査と治療を受けることになります。
- 出生時体重が週数に比べて小さい場合、または大きい場合は血糖値検査を実施します。血糖値が低い場合は、嘱託または連携医療機関への搬送となります。

その他

- 嘱託や連携医療機関が満床などの場合は、母子の状況に合わせ、都道府県内の周産期母子搬送システムなどを活用し、別の医療機関を利用する場合があります。

公益社団法人日本助産師会　2017年9月　作成

参考資料6）「継続教育ポイント制度」について_日本助産師会機関誌『助産師』より

「継続教育ポイント制度」について

「助産師の声明」にもあるように，私たち助産師は専門職業人として，自ら研鑽しその資質を高めていく責務がある。日本助産師会では，本会主催または継続教育として適当であると認めた研修会を受講することを，その責務遂行の指標としたい。

継続教育を推進するために，研修会受講者にその内容と受講時間に応じた安全および一般ポイントを配布し,5年間継続して取得目標に達した会員には「継続教育受講励行者認定書」の交付およびその特典を設ける。

ポイント認定

研修会の内容は教育委員会で審議され，認定されるとポイントが取得できる。助産の質と安全に関する管理体制の充実を図るため，安全・一般ポイントともに，以下に示す一定ポイント以上の取得を励行する。

このたび，アドバンス助産師の更新についても考慮し，現行のポイント制度を見直し，下記の通り変更された。

現　在：受講時間3時間で1ポイント付与
　　年間取得推奨ポイント数　＝一般6ポイント，安全2ポイント（平成29年度まで）
新制度：受講時間90分で1ポイント付与
　　年間取得推奨ポイント数　＝一般12ポイント，安全4ポイント（平成30年度より）

・年間取得推奨ポイントを，5年間連続して取得した者は，継続教育励行者として認定される。
・安全ポイントが取得できるのは，日本助産師会教育体系「Ⅰ-2.安全対策に関する能力向上」「Ⅱ-2.新生児蘇生法認定」に該当する研修会である（例：リスクマネジメント，産科救急対応，CTG判読，医療事故，災害対策，産科医療補償制度，助産業務ガイドライン，NCPRなど）

ポイントを取得できる研修

①日本助産師会が主催もしくは共催する研修会
②地区研修会（北海道・東北，南北関東，東海・北陸，近畿，中国・四国，九州・沖縄）
③都道府県助産師会が主催もしくは共催する研修会
④日本助産師会が認めた他団体の研修会（学会組織，学術集会等）

＊注）①②については，機関誌，ホームページに掲載します。
③については，各都道府県助産師会へお問い合わせください。
④については，機関誌，ホームページに掲載している「継続教育ポイントを認める他団体一覧」をご覧ください。受講票や修了証，領収書など受講証明できるものを添付して郵送またはFAXしてください。申請書は巻末の綴じ込みまたはホームページからダウンロードできます。ただし，年間2ポイントが上限です（来年度以降は，上限4ポイント）。

継続教育励行者に該当する方へ（2013年度～2017年度）

2013年度から研修会を継続して受講し，年間安全2ポイント以上，一般6ポイント以上を5年間連続して取得された会員の方は忘れずに申請してください。

申請方法：5年分（5枚）の「継続教育ポイントカード」を日本助産師会宛に郵送してください。
有効期限：平成30年11月 末日
特　　典：翌年度の研修会1回に限り，参加費を5,000円割引

＊注1）「第4回継続教育励行者」に認定された方は，2018年度から再スタートになります。
＊注2）「継続教育ポイントカード」は返却いたしませんので，あらかじめご了承ください。

【お問い合わせ・送付先】

公益社団法人日本助産師会事務局　研修課
〒111-0054　東京都台東区鳥越2-12-2　☎03-3866-3055／FAX 03-3866-3064

厚生労働省　平成29年度医療関係者研修費等補助金（看護職員確保対策特別事業）
助産所における連携医療機関確保支援事業

助産所における連携医療機関確保推進の手引き

発 行 年 月　　平成30年3月
編集・発行　　公益社団法人日本助産師会
〒111-0054　東京都台東区鳥越２丁目12-２
TEL　03-3866-3054（代）
FAX　03-3866-3064

公益社団法人
日本助産師会
Japanese Midwives Association

2018年3月