

# 助産所における、医療法に関連した事項のポイント

## 1 医療法上等の手続き【資料1】

(1) 次のような場合、変更の手続きが必要です。

ア 助産所の構造を変更する場合や入所施設を設置、廃止する場合（事前にご相談ください。）

イ 部屋の用途を変更する場合（事前にご相談ください。）

ウ 助産所の名称等を変更した場合

エ 助産師が入職又は退職した場合（助産師による個人開設の場合のみ）

オ 嘱託医師又は嘱託医療機関を変更した場合（分娩を取扱う場合）

カ 開設者の住所を変更した場合 など

<書類の提出先及び事前相談先> 医療局医療安全課

（工事を伴う場合は、着手する前に御相談ください。）

(2) 医療機能情報提供（報告先：神奈川県健康医療局保健医療部医療企画課 法人指導グループ  
Tel.045-210-4869）

施設の機能に関する一定の情報について、都道府県へ報告することが義務づけられています。詳細は、神奈川県庁ホームページ「医療法に基づく報告（医療機能情報提供制度）について」を参照してください。（<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/f6z/cnt/f4581/index.html#net>）

## 2 無資格者による医療行為の防止

医療従事者の採用時には必ず免許証原本の提出を求め、原本確認した旨を記載した免許証の写しを保管してください。

また、看護助手などの業務は、有資格者との業務分担マニュアル等を作成して明確にするなど、無資格者による医療行為防止を徹底してください。

## 3 医療の安全管理体制の確保（医療法第6条の12、同法施行規則第1条の11）【資料2】

助産所の管理者には、医療の安全管理のための体制確保が義務付けられています。具体的には、「安全管理指針」、「院内感染対策指針」、「医薬品業務手順書」の作成、「医薬品安全管理責任者」、「医療機器安全管理責任者」の配置や、各種職員研修の実施などです。

## 4 医療事故調査制度（医療法第6条の10、同法施行規則第1条の10の2～4）

医療事故が発生した場合の報告が義務付けられています。

医療事故の定義及び医療事故調査・支援センターへの報告についての詳細は、下記の厚生労働省ホームページを参照してください。

（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>）

## 5 助産所の広告及び院内掲示【資料3】

(1) 広告（医療法第6条の7、H19厚生労働省告示第108号、医療広告ガイドライン）

助産所の広告は医療法により認められた事項に適合した内容で行ってください。広告事項等の検討にあたっては、厚生労働省ホームページの医療広告ガイドラインを参照してください。

（[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/kokokukisei/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokokukisei/index.html)）

(2) 院内掲示（医療法第14条の2、同法施行規則第9条の5、6）

管理者は、助産所内の見やすい場所（受付・待合室の付近）に次の事項を掲示してください。

①管理者の氏名 ②業務に従事する助産師の氏名 ③助産師の就業日時

④嘱託医師の氏名又は同法施行規則第15条の2第2項の病院若しくは診療所の名称（医師が担当する診療科名を併記）

⑤嘱託する病院又は診療所の名称

※ ④⑤は分娩を取り扱う場合

## 6 検体検査の精度の確保（医療法第15条の2）【資料4】

院内で検体検査を行う場合の精度管理の基準が明確化され、

- ・精度管理責任者の設置（助産師又は臨床検査技師）
- ・検体機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書の作成
- ・試薬管理台帳、検体機器保守管理作業日誌、測定作業日誌の作成
- ・統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳の作成（精度管理を実施した場合）

が必要となりました。

詳細は、厚生労働省ホームページの「検体検査について」を参照してください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_02251.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02251.html)

## 7 業務委託[医療法により規定されている業務]（医療法第15条の3、同法施行令第4条の7）【資料5】

医療法では、助産所の業務等に著しい影響を与える業務を指定し、この業務を委託する場合は基準に適合する業者でなければならないとしています。助産所では、「検体検査」「医療機器等の滅菌消毒」「患者搬送」「医療機器の保守点検」「洗濯」の業務が該当します。

例えば「洗濯」の業務を受託できる業者は、都道府県知事等にクリーニング所の開設の届出を行っている者になります。契約にあたっては、委託者と受託者双方の責任を明確にするため、契約書を作成するようにしてください。

## 8 職員の健康管理（労働安全衛生規則、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）

【資料6】

助産所の開設者は、常時勤務する職員に対し、健康診断を、雇い入れ時及び定期的に（1年以内ごとに1回）実施してください。結核など、院内感染防止対策としても重要ですので、非常勤の職員も含めて必ず実施してください。

詳細については、最寄りの労働基準監督署へお問い合わせください。

なお、結核検診の実施結果は所管の福祉保健センターに報告する必要があります。

届出用紙は横浜市のホームページからダウンロードできます。

<https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryu/yobosesshu/kansensho/tuberculosis.html>

## 9 感染性廃棄物の処理（廃棄物の処理及び清掃に関する法律）

助産所で発生した廃棄物のうち、血液等の付着した紙、脱脂綿、ガーゼや注射針等は、感染性廃棄物として適正に処理してください。具体的には、助産所内で滅菌処理等により非感染性廃棄物として処理するか、基準に適合した業者に委託して処理してください。委託処理する場合は、廃棄物処理業許可証等により内容を確認のうえ契約を締結してください。

えな（胎盤等）及びその他出産に伴う産あい物処理業者条例に基づく許可を受けた神奈川県内の業者についての詳細は、神奈川県健康医療局生活衛生課までお問い合わせください。

また、感染性廃棄物を排出する事業所は、特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、横浜市資源循環局へ産業廃棄物排出事業所届出書を提出することになっています。

詳細は、資源循環局事業系廃棄物対策課減量推進係（Tel.045-671-3818）へお問い合わせください。

なお、届出用紙や処理の手引きは横浜市のホームページらダウンロードすることができますので、参照してください。

<https://www.city.yokohama.lg.jp/business/bunyabetsu/gomi-recycle/sangyo/haishutsu/01haisyutu.html>

## 10 医薬品の取り扱い（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第48条）

劇薬は他の物と区別して貯蔵・陳列してください。

## 11 個人情報の保護（個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律）

個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、「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」が作成されていますので、これに基づき、個人情報の適正な取扱いに努めてください。

なお、このガイダンスについては、厚生労働省のホームページを参照してください。

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>)

ご不明な点については、下記までお問い合わせください。

横浜市保健所（医療局医療安全課） TEL 045-671-2414

## 助産所の変更手続き（助産師以外[医療法人など]による開設）

- ◆開設者の変更や助産所の移転は、廃止及び新規開設の手続きとなります。
- ◆注意事項欄に特別に記載のない場合は、法人所在地、法人名、法人代表名で申請してください。
- ◆開設許可事項変更許可申請書（標準処理期間は9日）及び構造設備使用許可申請書（標準処理期間は10日）は事前に申請してください。その他の届出書は変更した日から10日以内に提出してください。
- ◆電子申請・届出サービスにて手続きしてください。郵送又は持参により提出する場合の提出先は、医療局医療安全課です。
- ◆提出部数は1部です。郵送又は持参により提出する場合で、助産所の控えに受付印が必要な場合は、2部提出してください。郵送による控えの送付を希望する場合は、返信用封筒（切手貼付）を添付してください。

変更事項	提出書類及び添付書類	注意事項
法人所在地、法人名	開設許可（届出）事項変更届出書	・変更の状況が確認できる書類を添付してください。
助産所の名称	開設許可（届出）事項変更届出書	
管理者	開設許可（届出）事項変更届出書 ・免許証の写し ・履歴書	・免許証の裏面に登録年月日の記載がある場合は、裏面の写しも必要です ・各職歴の入退職の時期がわかるよう記載し、当該助産所への勤務まで記載します。
管理者の住所・氏名	開設許可（届出）事項変更届出書	
嘱託医師、嘱託医療機関 [分娩を取り扱う場合]	開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更後の嘱託医師に嘱託した旨の書類の写し ・変更後の嘱託医療機関に嘱託した旨の書類の写し	
助産所の増改築、各室の用途変更 ＜入所室が無い場合＞ （必ず事前に医療安全課へご相談ください。 （要予約））	開設許可事項変更許可申請書 ・変更前後の図面	・変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口等を明記してください。 ・建築基準法に基づく手続きが終了したことを証する書類を添付していただく場合があります。
助産所の増改築、各室の用途変更 ＜入所室が有る場合＞ （必ず事前に医療安全課へご相談ください。 （要予約））	＜分べん室・保健指導を行う室・入所室・廊下等助産業務や患者が使用する施設への変更＞ ①開設許可事項変更許可申請書 ・変更前後の図面 ②構造設備使用許可申請書 ・変更後の図面 ・手数料：16,000円 ＜入所室の定員の増加＞ ①開設許可事項変更許可申請書 ・変更前後の図面 ②構造設備使用許可申請書 ・変更後の図面 ・手数料：16,000円 ＜入所室の定員の減少＞ 開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更前後の図面 ＜上記以外への変更＞ 開設許可事項変更許可申請書 ・変更前後の図面	・①の許可後に②を提出してください。 ・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口、入所室の定員等を明記してください。 ・手数料納付済みの納付書兼領収書（写し）を添付してください。 ・①の許可後に②を提出してください。 ・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口、入所室の定員等を明記してください。 ・手数料納付済みの納付書兼領収書（写し）を添付してください。 ・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口、入所室の定員等を明記してください。
定款、寄附行為、条例	開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更前後の定款等	
従業者の定員	開設許可事項変更許可申請書	

## 【申請書ダウンロード】

申請・届出様式は、下記ホームページからダウンロードできます。

<http://www.city.yokohama.lg.jp/business/bunyabetsu/eisei/byouin.html>

## 助産所の変更手続き（助産師による開設）

- ◆開設者の変更や助産所の移転は、廃止及び新規開設の手続きとなります。
- ◆すべて開設（管理）者個人の住所、氏名で届け出てください。
- ◆変更した日から10日以内に提出してください。
- ◆電子申請・届出サービスにて手続きしてください。郵送又は持参により提出する場合の提出先は、医療局医療安全課です。
- ◆提出部数は1部です。郵送又は持参により提出する場合で、助産所の控えに受付印が必要な場合は、2部提出してください。郵送による控えの送付を希望する場合は、返信用封筒（切手貼付）を添付してください。

変更事項	提出書類及び添付書類	注意事項
開設（管理）者の住所・氏名	開設許可（届出）事項変更届出書	・出張専門の場合、住所の変更は廃止及び開設の手続きになります。
助産所の名称	開設許可（届出）事項変更届出書	
従事者（助産師） [管理者は含みません。]	開設許可（届出）事項変更届出書 ・免許証の写し ・履歴書	・免許証の裏面に登録年月日の記載がある場合は、裏面の写しも必要です ・各職歴の入退職の時期がわかるよう記載し、当該助産所への勤務まで記載します。
従事者の業務日時 [管理者を含みます。]	開設許可（届出）事項変更届出書	
嘱託医師、嘱託医療機関 [分娩を取り扱う場合]	開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更後の嘱託医師に嘱託した旨の書類の写し ・変更後の嘱託医療機関に嘱託した旨の書類の写し	
助産所の増改築、各室の用途変更 ＜入所室が無い場合＞ 〔必ず事前に医療安全課へご相談ください。〕 （要予約）	開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更前後の図面	・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口等を明記してください。 ・建築基準法に基づく手続きが終了したことを証する書類を添付していただく場合があります
助産所の増改築、各室の用途変更 ＜入所室が有る場合＞ 〔必ず事前に医療安全課へご相談ください。〕 （要予約）	＜分べん室・保健指導を行う室・入所室・廊下等助産業務や患者が使用する施設への変更＞ ①開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更前後の図面 ②構造設備使用許可申請書 ・変更後の図面 ・手数料：16,000円	・①②は同時に提出してください。 ・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口、入所室の定員等を明記してください。 ・手数料納付済みの納付書兼領収書（写し）を添付してください。
	＜入所室の定員の増加＞ ①開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更前後の図面 ②構造設備使用許可申請書 ・変更後の図面 ・手数料：16,000円	・①②は同時に提出してください。 ・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口、入所室の定員等を明記してください。 ・手数料納付済みの納付書兼領収書（写し）を添付してください。
	＜入所室の定員の減少及び上記以外への変更＞ ①開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更前後の図面	・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口、入所室の定員等を明記してください。

### 【申請書ダウンロード】

申請・届出様式は、下記ホームページからダウンロードできます。

<http://www.city.yokohama.lg.jp/business/bunyabetsu/eisei/byouin.html>

## 医療の安全管理体制の確保(助産所向け)

### 1 医療の安全管理体制の確保

#### (1) 作成・配置しなければならないもの

- 安全管理に関するもの
  - ◆**安全管理指針、安全管理委員会**
- 院内感染対策に関するもの
  - ◆**院内感染対策指針、院内感染対策委員会**
- 医薬品安全管理に関するもの
  - ◆**医薬品安全管理責任者(管理者と兼務可)**
  - ◆**医薬品業務手順書**
- 医療機器安全管理に関するもの
  - ◆**医療機器安全管理責任者(管理者と兼務可)**

#### (2) 職員研修で実施しなければならないもの

- 職員に対する**安全管理研修(年 2 回実施)**
- 従事者に対する**院内感染対策研修(年 2 回実施)**
- 従事者に対する**医薬品安全使用のための研修(新しい薬品導入時など必要に応じて実施)**
- 従事者に対する**医療機器安全使用のための研修の実施(新しい機器を導入したときなどに実施)**

横浜市では、医療安全研修会を開催しています。(参考：<https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryo/iryo/anzenshien/iryoanzen/kenshukai.html>)

このように院外で実施される研修会等に参加する以外にも、

- ・研修会等に参加した職員による伝達研修
- ・管理者による講義
- ・医薬品や医療機器の卸売会社等から講師を派遣してもらい開催する研修 など

院内で実施する方法もあります。

また、1回の研修の中で、複数の内容について、併せて実施することも可能です。

いずれの場合も、実施した際は、研修実施記録(実施内容、日時、参加者等)を作成してください。

#### (3) 改善方策の実施

##### ○**医療事故や院内感染の事例収集・分析・改善策の立案**

インシデント・アクシデント報告の内容を分析し、改善策(ex. 使用後の針はリキャップしないことを徹底しよう等)を策定してください。策定した改善策は、職員に周知するとともに、その内容を記録に残してください。また、改善策の遵守状況を定期的に確認することも重要です。

##### ○**医薬品情報、医療機器情報の収集と管理**

医薬品、医療機器の添付文書、説明書はしっかりと保存してください。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の緊急安全性情報(イエローレター)・安全性速報(ブルーレター)等の配信サ

ービス ([http:// www.pmda. go. jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html](http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html) ) に登録すると情報をタイムリーに入手できます。

## 2 医療事故調査制度

医療機関の管理者は、医療事故(※)が発生した場合、まずは遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センターに報告することとなっています。その後、速やかに医療事故調査を行わなければなりません。

医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとされており、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。医療事故調査の終了後は、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告します。

※ この制度の対象となる「医療事故」は、「病院、診療所、助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」であり、法令等に詳細に規定されています。

ご不明な点については、下記までお問い合わせください。

横浜市保健所（医療局医療安全課） TEL 045-671-2414

# 助産所の広告

## 1 医療等に関する広告のポイント

### (1) 基本的な考え方

ア 医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により受け手側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は他の分野に比べ著しい。

イ 医療はきわめて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難である。

### (2) 広告可能な事項の範囲

医療に関する広告として広告可能な事項は患者治療選択等に資する情報であることを前提とし、医療の内容等については、客観的な評価が可能であり、かつ事後の検証が可能な事項に限られます（客観性・正確性を確保）。

また、医療に関する広告は医療法及び平成19年厚生労働省告示第108号により広告が可能とされた事項になります。

## 2 広告の定義

次のいずれの要件も満たす場合は、広告に該当します。

- (1) 妊婦、産婦又はじょく婦の受診等を誘引する意図があること（誘因性）。
- (2) 助産業を提供する者の氏名若しくは名称又は助産所の名称が特定できること（特定性）。

## 3 広告対象

### (1) 広告とみなすもの

- 新聞折込チラシ ○ポスティング ○ダイレクトメール ○Eメール
- 医院前サイン ○電柱・駅・バス・野立て広告 ○新聞・雑誌・フリーペーパーなどの出版物
- 費用を負担して掲載する記事 ○放送・ビデオ ○不特定多数の者への説明会・相談会
- インターネット上の広告

### (2) 広告とみなさないもの

- 学術論文・学術発表 ○新聞・雑誌での記事 ○患者等が自ら掲載する体験談・手記等
- 院内掲示 ○院内で配布するパンフレット ○助産所の職員募集に関する広告

## 4 広告内容〔医療法第6条の7〕

次の事項は、広告可能な例です。

- 助産師である旨
- 助産所の名称 ○電話番号 ○所在地 ○助産所の管理者の氏名
- 就業の日時
- 予約による業務の実施の有無
- 入所施設の有無 ○入所施設の定員 ○助産師、その他の従業者の員数
- 助産所の施設、設備、従業者に関すること
- 助産師の氏名、年齢、役職、略歴等
- 医療に関する相談に応ずるための措置 ○医療の安全を確保するための措置
- 囑託する医師の氏名、病院名、診療所名
- 助産所の業務に係る情報の提供

等



# 医療機関における検体検査の精度の確保について

医療機関が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準

歯科医療機関、助産所に対しても適用

1

精度の確保に係る責任者の設置（医師または臨床検査技師）

※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。

2

精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成

＜各種標準作業書＞  
検査機器保守管理標準作業書※1  
測定標準作業書※2

＜各種作業日誌・台帳＞  
試薬管理台帳  
検査機器保守管理作業日誌  
測定作業日誌  
統計学的精度管理台帳  
外部精度管理台帳

3

検体検査の精度の確保のために管理者の努めるべき事項

内部精度管理の実施  
外部精度管理調査の受検  
適切な研修の実施

※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

次に記載する業務を委託する場合、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、業務を適正に行う能力があるか否かを確認し、基準に適合した業者を委託先に選定してください。

受託者の基準については、医療法（以下「法」という。）及び医療法施行規則（以下「規則」という。）の各条文（〔 〕内に記載）に記載されています。

**【対象となる業務】**

**1 検体検査[法第 15 条の 3]**

人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査、遺伝子関連・染色体検査

**2 医療機器等の滅菌又は消毒[規則第 9 条の 9]**

医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒

**3 患者等の搬送[規則第 9 条の 11]**

患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うもの

**4 医療機器の保守点検[規則第 9 条の 12]**

医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条 8 項に規定する特定保守管理医療機器の保守点検

※ 保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいい、故障等の有無にかかわらず、解体のうえ点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールは含まれません。

**5 患者等の寝具類の洗濯[規則第 9 条の 14]**

患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類の洗濯

## 職員の健康管理

### [労働安全衛生規則]

#### (雇入時の健康診断)

**第四十三条** 事業者は、常時使用する労働者を雇い入れるときは、当該労働者に対し、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。ただし、医師による健康診断を受けた後、三月を経過しない者を雇い入れる場合において、その者が当該健康診断の結果を証明する書面を提出したときは、当該健康診断の項目に相当する項目については、この限りでない。

- 一 既往歴及び業務歴の調査
- 二 自覚症状及び他覚症状の有無の検査
- 三 身長、体重、腹囲、視力及び聴力（千ヘルツ及び四千ヘルツの音に係る聴力をいう。次条第一項第三号において同じ。）の検査
- 四 胸部エックス線検査
- 五 血圧の測定
- 六 血色素量及び赤血球数の検査（次条第一項第六号において「貧血検査」という。）
- 七 血清グルタミンオキサロアセチクトランスアミナーゼ（GOT）、血清グルタミンピルビクトランスアミナーゼ（GPT）及びガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ（ $\gamma$ -GTP）の検査（次条第一項第七号において「肝機能検査」という。）
- 八 低比重リポ蛋白コレステロール（LDLコレステロール）、高比重リポ蛋白コレステロール（HDLコレステロール）及び血清トリグリセライドの量の検査（次条第一項第八号において「血中脂質検査」という。）
- 九 血糖検査
- 十 尿中の糖及び蛋白の有無の検査（次条第一項第十号において「尿検査」という。）
- 十一 心電図検査

#### (定期健康診断)

**第四十四条** 事業者は、常時使用する労働者（第四十五条第一項に規定する労働者を除く。）に対し、一年以内ごとに一回、定期的に、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。

- 一 既往歴及び業務歴の調査
  - 二 自覚症状及び他覚症状の有無の検査
  - 三 身長、体重、腹囲、視力及び聴力の検査
  - 四 胸部エックス線検査及び喀痰検査
  - 五 血圧の測定
  - 六 貧血検査
  - 七 肝機能検査
  - 八 血中脂質検査
  - 九 血糖検査
  - 十 尿検査
  - 十一 心電図検査
- 2 第一項第三号、第四号、第六号から第九号まで及び第十一号に掲げる項目については、厚生労働大臣が定める基準に基づき、医師が必要でないとき、省略することができる。
- 3 第一項の健康診断は、前条、第四十五条の二又は法第六十六条第二項 前段の健康診断を受けた者（前条ただし書に規定する書面を提出した者を含む。）については、当該健康診断の実施の日から一年間に限り、その者が受けた当該健康診断の項目に相当する項目を省略して行うことができる。
- 4 第一項第三号に掲げる項目（聴力の検査に限る。）は、四十五歳未満の者（三十五歳及び四十歳の者を除く。）については、同項の規定にかかわらず、医師が適当と認める聴力（千ヘルツ又は四千ヘルツの音に係る聴力を除く。）の検査をもつて代えることができる。

#### (特定業務従事者の健康診断) 深夜業が該当

**第四十五条** 事業者は、第十三条第一項第三号に掲げる業務に常時従事する労働者に対し、当該業務への配置替えの際及び六月以内ごとに一回、定期的に、第四十四条第一項各号に掲げる項目について

医師による健康診断を行わなければならない。この場合において、同項第四号の項目については、一年以内ごとに一回、定期的に、行えば足りるものとする。

- 2 前項の健康診断（定期のものに限る。）は、前回の健康診断において第四十四条第一項第六号から第九号まで及び第十一号に掲げる項目について健康診断を受けた者については、前項の規定にかかわらず、医師が必要でないと認めるときは、当該項目の全部又は一部を省略して行うことができる。
- 3 第四十四条第二項及び第三項の規定は、第一項の健康診断について準用する。この場合において、同条第三項中「一年間」とあるのは、「六月間」と読み替えるものとする。
- 4 第一項の健康診断（定期のものに限る。）の項目のうち第四十四条第一項第三号に掲げる項目（聴力の検査に限る。）は、前回の健康診断において当該項目について健康診断を受けた者又は四十五歳未満の者（三十五歳及び四十歳の者を除く。）については、第一項の規定にかかわらず、医師が適当と認める聴力（千ヘルツ又は四千ヘルツの音に係る聴力を除く。）の検査をもつて代えることができる。

#### **第五十一条 健康診断結果の記録の作成**

保存期間 5 年

#### **第五十一条の二 健康診断の結果についての医師からの意見聴取**

#### **第五十一条の四 健康診断の結果の通知**

#### **第五十二条 健康診断結果報告**

#### **第六十一条 病者の就業禁止**

## 助産所安全管理自主点検チェックリスト(令和6年度版)

このチェックリストは安全管理に重要と考えられる主な項目についてまとめたものです。

項 目	摘 要
<b>I 医療従事者</b>	
1 管理者	・常勤で勤務している。
2 無資格医療防止対策	・有資格者採用時に免許証を原本で確認している。 ・照合日、照合者印を記載した免許証の写しを保管している。 ・助産師、看護師、看護補助者の役割分担を明確にしている。
3 入所室適正管理	・入所室の定員を遵守している。 ・入所室外に妊婦等を入所させていない。
4 夜間・休日体制	・緊急時等の管理者との連絡方法を定めている。
<b>II 助産体制関係</b>	
<b>1 安全管理体制</b>	
1-1 安全管理指針	・安全管理指針を作成し、職員に周知している。 指針の記載事項 <input type="checkbox"/> 基本的考え方 <input type="checkbox"/> 委員会の設置 <input type="checkbox"/> 職員研修 <input type="checkbox"/> 改善のための方策 <input type="checkbox"/> 発生時の対応 <input type="checkbox"/> 情報の共有 <input type="checkbox"/> 患者からの相談対応 など
1-2 安全管理委員会	・月1回程度開催し、参加者名や内容を記載した記録を保管している。
1-3 職員研修	・年2回程度実施し、参加者名や内容を記載した記録を保管している。
1-4 院内報告体制	・インシデント、アクシデント事例や院内感染発生時などの報告、分析、改善を行う体制が整備されている。
1-5 重大事故発生時の体制	・重大事故(緊急性のある、アクシデント事例、院内感染事例、調剤過誤、医療機器に関連した事故、患者からの暴力、自殺、盗難、食中毒、虐待等)発生時(休日・夜間を含む。)の院内及び院外(警察、行政等)連絡報告体制を整備し、職員に周知している。 ・助産行為に関連した死亡・死産発生時の対応マニュアル、フロー図などを作成し、職員に周知している。 ・平常時から死亡・死産事例をチェックし、管理者に報告して、予期せぬ死亡か判断する体制を整備している。
1-6 妊婦・家族等の相談対応体制	・相談体制を整備している。 ・相談記録を適切に管理している。
<b>2 院内感染対策</b>	
2-1 院内感染対策指針	・院内感染対策指針を作成し、職員に周知している。 指針の記載事項 <input type="checkbox"/> 基本的考え方 <input type="checkbox"/> 委員会の設置 <input type="checkbox"/> 職員研修 <input type="checkbox"/> 発生状況の報告 <input type="checkbox"/> 発生時の対応 <input type="checkbox"/> 指針の閲覧 など
2-2 院内感染対策委員会	・月1回程度開催し、参加者名や内容を記載した記録を保管している。
2-3 職員研修	・年2回程度実施し、参加者名や内容を記載した記録を保管している。
2-4 対策マニュアル	・標準予防策のマニュアルを作成し、職員に周知している。
2-5 手指消毒	・布タオルを共用していない。
2-6 医療用具、施設等の清潔保持	・医療機器、看護用具、リネン類などが清潔に保管されている。 ・器材等の滅菌や消毒が適切に行われている。 ・院内が清潔に保たれている。 ・医療器具の使用期限を確認している。
2-7 器具等の消毒	・適切な方法で消毒している。 <input type="checkbox"/> オートクレーブ <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> 煮沸 <input type="checkbox"/> 薬液 <input type="checkbox"/> 委託 ・ディスポ製品を使用している。 ・ディスポ製品の再使用はしてしない。
<b>3 医薬品安全管理体制</b>	
3-1 医薬品安全管理責任者	・医薬品安全管理責任者を設置している。
3-2 職員研修	・新薬導入時など必要に応じて研修を実施し、参加者名や内容を記載した記録を保管している。(又は、実施する体制がある。)
3-3 医薬品業務手順書	・医薬品の安全使用のための業務手順書を作成している。 ・手順書に基づいた実施を定期的に確認し、記録している。



項 目	摘 要
3-4 医薬品の安全使用情報	・医薬品の安全使用のために必要となる情報(添付文書・副作用情報等)を収集している。
3-5 医薬品の保管・管理	・期限チェックを定期的実施し、記録している。 ・開封後反復して使用する薬剤(消毒薬等)の開封日を記載し、開封後の使用期限を定めている。 ・医薬品保冷庫の温度を確認し、記録している。 ・劇薬を他の医薬品と区別して保管している。
4 医療機器安全管理体制	
4-1 医療機器安全管理責任者	・医療機器安全管理責任者を設置している。
4-2 職員研修	・新機器導入時など必要に応じて研修を実施し、参加者名や内容を記載した記録を保管している。(又は、実施する体制がある。)
4-3 医療機器保守点検計画の策定及び点検の実施	・下記の装置がある場合、保守点検計画を策定している。 □人工呼吸器 □除細動装置(AEDを除く) □閉鎖式保育器 ・各種医療機器の保守点検を実施している。
4-4 情報収集及び改善方策の実施	・添付文書や安全情報等を収集し、必要な情報を周知している。 ・安全使用を目的とした改善策を実施している。
5 検体検査の精度確保	
5-1 精度管理責任者	・精度管理責任者を設置している。
5-2 標準作業書	・検体機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書を作成している。
5-3 台帳及び作業日誌	・試薬管理台帳、検体機器保守管理作業日誌、測定作業日誌を作成している。 ・精度管理を実施した場合は、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳を作成している。
6 施設管理	
6-1 医療ガス設備の保安管理	・酸素ボンベ等の転倒防止措置をしている。
6-2 レジオネラ症防止対策	・対象設備を適切に管理している。 □循環式浴槽設備 □中央循環式給湯設備 □冷却塔 □非加熱式加湿装置
7 医療廃棄物等処理	
7-1 感染性廃棄物	・特別管理産業廃棄物管理責任者を選任し、横浜市資源循環局に届け出ている。 ・感染性廃棄物収集運搬業者との契約書に期限内の収集運搬業許可証の写しが添付されている。 ・感染性廃棄物処分業者との契約書に期限内の処分業許可証の写しが添付されている。 ・産業廃棄物管理表(マニフェスト伝票)を5年間保管している。(A票からE票まで) ・感染性廃棄物を施設内処理する場合、オートクレーブ、煮沸、乾熱滅菌処理、ガス滅菌などにより、適正に処理している。 ・部外者の立ち入らない場所で保管している。 ・感染性廃棄物をバイオハザードマークが表示されている容器に廃棄している。 ・感染性廃棄物の移し替えは行っていない。 ・非感染性廃棄物容器に感染性廃棄物が混在していない。
7-2 胞衣及び産汚物	・産あい物処理業者との契約書に産あい物処理業許可証の写しが添付されている。 ・部外者の立ち入らない場所で保管している。
8 その他の助産所管理体制(該当がある場合)	
8-1 新生児の管理	・新生児の連れ去り防止のための対策を講じている。(施錠、防犯カメラの設置など) ・適切な識別方法を講じている。 ・面会者の範囲等を取り決めている。
8-2 新生児避難体制	・新生児の避難体制を定めている。 ・新生児の避難に必要な器具(携帯酸素、携帯吸引、搬送用具等)を備えている。
9 帳簿・諸記録の運用・管理	
9-1 嘱託医師との契約	・契約書による契約をしている。(連絡体制 □あり □なし)
9-2 嘱託医療機関との契約	・契約書による契約をしている。(連絡体制 □あり □なし)
9-3 医師の包括的指示書	・適切に管理保存している。
9-4 助産録の保管	・5年間適切に管理保存している。

項 目		摘 要
9-5	助産録の記載事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・助産録に必要な事項を記載している。</li> <li>□妊産婦の住所 □氏名 □年齢 □職業</li> <li>□分娩回数及び生死産別 □妊産婦の既往疾患の有無及び経過</li> <li>□今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領</li> <li>□妊娠中医師による健康診断の有無 □分娩場所及び年月日時分</li> <li>□分娩の経過及び処置 □異常分娩の有無、経過及び処置</li> <li>□児の数及び性別、生死別 □児及び胎児附属物の所見</li> <li>□産じよくの経過及びじよく婦、新生児の保健指導の要領</li> <li>□産後の医師による健康診断の有無</li> </ul>
9-6	諸記録の保管	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日誌等を適切に管理保存している。</li> </ul>
9-7	助産の約書の交付等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦等に対し、助産についての説明をしている。</li> <li>・説明内容を書面により交付している。</li> <li>□妊婦等の氏名及び生年月日 □助産を担当する助産師名</li> <li>□助産及び保健指導に関する方針 □助産所の名称、住所及び連絡先</li> <li>□異常に対応する病院又は診療所の名称、住所及び連絡先</li> <li>□緊急時の電話番号その他連絡先</li> <li>□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</li> </ul>
<b>Ⅲ 管理関係</b>		
<b>1 医療法・広告・掲示</b>		
1-1	医療法の手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用許可、届出及び許可事項の変更等の手続きを行っている。</li> </ul>
1-2	広告違反行為	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療法第6条の7,厚生労働省告示を遵守している。</li> </ul>
1-3	院内掲示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内掲示をしている。</li> <li>□管理者名 □従事する助産師名 □助産師の従事日・従事時間</li> <li>□嘱託医師・嘱託医療機関の名称(医師が担当する診療科名を併記)</li> </ul>
<b>2 防火・防災体制</b>		
2-1	防火管理者・消防計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>・防火管理者を定め、消防に届け出ている。</li> <li>・消防計画を作成している。</li> </ul>
2-2	消火訓練・避難訓練	<ul style="list-style-type: none"> <li>・年2回、消火訓練を実施している。</li> <li>・年2回、避難訓練を実施している。(このうち1回以上は夜間想定訓練を実施)</li> </ul>
2-3	防火・消防用設備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消火、警報、避難のための設備を整備し、点検を行っている。</li> </ul>
2-4	防災及び危害防止対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アース等の措置を講じている。</li> <li>・消防機関との連絡体制を確保している。</li> </ul>
2-5	避難計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>・災害(□風水害 □土砂災害 □地震 □火災)発生時の避難計画を策定している。</li> </ul>
2-6	防犯体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・面会簿、入・退館記録、防犯カメラ等により部外者のチェックを行っている。</li> </ul>
<b>3 業務委託(業務を委託している場合)</b>		
3-1	滅菌消毒	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書がある。</li> <li>・個人情報保護規定がある。</li> </ul>
3-2	食事の提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書がある。</li> <li>・個人情報保護規定がある。</li> <li>・代行保証規定がある。</li> </ul>
3-3	妊婦・じよく婦の搬送	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書がある。</li> <li>・個人情報保護規定がある。</li> </ul>
3-4	医療機器の保守点検	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書がある。</li> <li>・個人情報保護規定がある。</li> </ul>
3-5	洗濯	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書がある。</li> <li>・個人情報保護規定がある。</li> <li>・クリーニング業の届出の写しがある。</li> </ul>
3-6	清掃	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書がある。</li> <li>・個人情報保護規定がある。</li> </ul>

項 目		摘 要
4 職員の健康管理体制		
4	健康管理体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期健康診断は常勤職員全員受診している。</li> <li>・深夜従業者は年2回健康診断を受診している。</li> <li>・非常勤職員・委託職員(給食等)の健診結果を把握している。</li> <li>・雇入時健康診断を実施している。</li> </ul>
IV 給食関係		
1	調理機械・器具等の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厨房器具を清潔に保管している。</li> <li>・食器の消毒を適切に行っている。</li> <li>・作業員の衣服は清潔に保たれている。</li> </ul>
2	職員の検便検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・細菌検査を月1回以上実施している。</li> </ul>
3	給食の質向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検食を行い検食簿に記載している。</li> </ul>
V 個人情報の取り扱い		
1	安全管理措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・雇用契約書や就業規則等に離職後も含めた守秘義務を明示している。</li> <li>・個人データ漏えい等の事故時における報告連絡体制を整備している。</li> <li>・開示手順を含めた規定を整備し、院内掲示等により公表している。</li> <li>・定期的に研修を実施し、個人情報保護に関する啓発を行っている。</li> </ul>