

助産所の 手引

令和3年9月改定

広島市

目次

1	手続き	1
	開設・変更に係る申請等 入所施設を有する助産所の構造設備に関する申請 助産所の管理に関する申請 休止・廃止・再開届	
2	基準、注意事項等	3
	施設の基準 開設者・管理者について 無資格者による助産行為の禁止 分娩を取扱う場合の注意事項 院内掲示 助産録の保管 職員の健康管理	
3	広告の制限	6
	広告制限の概要 法に基づく助産所で認められている広告事項	
4	感染性廃棄物の取り扱い	7
	感染性廃棄物の保管 感染性廃棄物の処理	
5	医療の安全の確保	8
	管理者の責務	

[文中の表記]
法：医療法

[この冊子に関するお問い合わせ]
広島市健康福祉局保健部環境衛生課医務・薬務担当医務係
広島市中区富士見町1-1番27号 (Tel:082-241-1585 Fax:082-241-2567)

1 | 手続き



各種様式・添付書類は、広島市ホームページに掲載しています。

広島市公式ホームページ → ■ページ番号でさがす **14566**



→ 「助産所に関する手続・管理」に掲載

■ 開設・変更に係る申請等

助産所の開設者は、施設の変更等があった場合、適切に届出等を行ってください。

区分	手続名	事由	提出時期等 ^{※4}
助産師 (個人) が開設の 場合	開設届	助産所を開設したとき	開設後 10 日以内
	変更届	次の届出事項を変更したとき <ul style="list-style-type: none"> ・従業員の定員 ・敷地の面積及び平面図 ・建物の構造概要及び平面図 ・開設者の住所及び氏名^{※1} ・施設の名称 ・管理者の住所及び氏名^{※2} ・入所者数及び入所室の定員 ・開設者が同時に他の助産所を開設・管理するとき、又は同時に他の病院・診療所・助産所に勤務するときはその旨 ・業務に従事する助産師の氏名、勤務日及び勤務時間(分娩を取扱う場合) ・嘱託医師の住所及び氏名又は規則第 15 条の 2 第 2 項の医療機関の住所及び名称 ・嘱託医療機関の住所及び名称 	変更後 10 日以内
非助産師 (医療法 人等)が 開設の場 合	開設許可申請	助産所を開設しようとするとき ^{※3} (注) 営利を目的として診療所を開設しようとする者に対しては、許可を与えないことがあります。(法第 7 条第 6 項)	事前 (手数料 11,000 円)
	開設届	助産所を開設したとき	開設後 10 日以内
	変更許可申請	次の許可事項を変更しようとするとき <ul style="list-style-type: none"> ・従業者の定員 ・敷地の面積及び平面図 ・建物の構造概要及び平面図 ・入所者数及び入所室の定員 	事前
	変更届	次の許可事項を変更したとき <ul style="list-style-type: none"> ・開設者の住所及び氏名^{※1} (法人にあつては、名称^{※3}及び主たる事務所の所在地) ・施設の名称^{※3} ・定款、寄附行為又は条例^{※3} 次の届出事項を変更したとき <ul style="list-style-type: none"> ・管理者の住所及び氏名 (分娩を取扱う場合) ・嘱託医師の住所及び氏名又は規則第 15 条の 2 第 2 項の医療機関の住所及び名称 ・嘱託医療機関の住所及び名称 	変更後 10 日以内
出張業務のみを行う場合	開設届	助産師が出張のみにより業務に従事するとき	開設後 10 日以内

- ※1：開設者そのものの変更は、既施設の廃止と新たな施設の開設の手続となります。
- ※2：管理者そのものの変更は、「助産所管理免除許可申請」の手続きが必要です。
- ※3：事前に定款、寄附行為又は条例の変更認可等の手続きが必要です。
- ※4：保険診療を行う場合は、提出時期がずれる場合があります。厚生労働省中国四国厚生局（TEL(082)223-8209）へお問い合わせの上、ご提出下さい。

■ 入所施設を有する助産所の構造設備に関する申請

手続名	事 由	提出時期
構造設備検査申請※	入所施設を有する助産所の構造設備を使用する場合	事前

※申請時に手数料 16,000 円（自主検査が可能な場合にあつては 8,100 円）が必要です。（令和 3 年 6 月 1 日現在）

■ 助産所の管理に関する申請

手続名	事 由	提出時期
助産所管理免除許可申請	助産師である開設者が他の者に管理させる場合	事前
二以上の助産所の管理許可申請	管理者が 2 か所以上の助産所を管理する場合	事前

■ 休止・廃止・再開届

手続名	事 由	提出時期※4
休止・廃止・再開届	助産所を休止・廃止・再開したとき	休止・廃止・再開後 10 日以内
開設者死亡・失そう届	助産所の開設者が死亡または失そう宣告を受けたとき（この場合、助産所は廃止となるので廃止届は不要）	死亡・失そう宣告後 10 日以内

「休止・廃止・再開届」は電子申請が可能です。ご活用ください。

申請の流れ：利用者登録(初回：必要、2回目以降：不要) → ログイン → 手続き内容の確認
→ 届出事項の入力 → 送信

※詳しくは、広島市ホームページをご覧ください。

● 休止・廃止・再開届

広島市公式ホームページ → ■ ページ番号でさがす

14566



→ 助産所に関する手続・管理の「9 助産所休止・廃止・再開届」に掲載

2 | 基準、注意事項等

■ 施設の基準（法第20条、法第23条第1項）

入所室	<ul style="list-style-type: none">・採光のための窓その他の開口部を設けること。 有効面積が病室の床面積に対して1/7以上・換気のための窓その他の開口部を設けること。 有効面積が病室の床面積に対して1/20以上・天井の高さ 2.1m以上・入所室は地階又は第3階以上の階には設けないこと。 ただし、主要構造部を耐火構造とする場合は第3階以上に設けることができる。・床面積 内法で1母子につき6.3㎡以上 2母子を入所させるものは1母子につき4.3㎡以上
第2階以上の階に入所室がある場合	<ul style="list-style-type: none">・入所する母子が使用する屋内の直通階段を設けること。
第3階以上の階に入所室がある場合	<ul style="list-style-type: none">・避難に支障がないように避難階段を2以上設けること。 ただし、直通階段を建築基準法施行令第123条第1項に規定する避難階段としての構造を有する場合は、その直通階段を避難階段の数に算入することができる。
その他	<ul style="list-style-type: none">・入所施設を有する助産所にあつては、床面積9㎡以上の分娩室を設けること。・火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。・消火用の機械又は器具を備えること

■ 開設者・管理者について（法第12条、15条）

原則として、開設者自らが管理者にならなければなりません。

管理者は、原則として他の助産所の管理者を兼ねることはできません。

管理者は、その助産所に勤務する助産師その他の従事者を監督し、業務の遂行に必要な注意を払う義務があります。

管理者は、開業時間中は管理する助産所に常勤しなければなりません。

■ 無資格者による助産行為の禁止（保健師助産師看護師法第30条）

無資格者による助産行為はできません。

無資格者に助産業を行なわせた助産所の開設者若しくは管理者についても、その様態によっては刑事責任を問われ、さらに免許の取消等の行政処分の対象となることがあります。

助産師を雇用する際には、助産所の開設者又は管理者が、免許資格を確認しましょう。

■ 分娩を取扱う場合の注意事項

助産所は、妊婦、産婦又はじょく婦を同時に10人以上入所させてはいけません。（他に入院、入所させるべき適当な施設がない場合において、臨時応急のため入所させる場合を除く）（法第14条）

分娩を取扱う助産所は、嘱託医師及び嘱託医療機関を定めておかなければなりません。（法第19条）

嘱託医師：分娩時等の異常に対応するため、病院又は助産所の産科又は産婦人科を担当する医師（診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は助産所に対し、産科又は産婦人科を担当する医師のいずれかが前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ます。）

嘱託医療機関：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有床助産所

助産を担当する助産師は妊婦やその家族に対し、以下の事項を記載した書面を交付し、適切な説明を行わなければなりません。（法第6条の4の2第1項）

- ・妊婦等の氏名、生年月日
- ・担当する助産師の氏名
- ・助産及び保健指導に関する方針
- ・助産所の名称、住所、連絡先
- ・妊婦等の異常に対応する病院・診療所の名称、住所、連絡先
- ・緊急時の電話番号その他連絡先
- ・助産所の管理者が妊婦等への適切な助産・保健指導のために必要と判断する事項

■ 院内掲示（法第14条の2）

管理者は、次に掲げる事項を、入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示しなければなりません。

- ・管理者の氏名
- ・業務に従事する助産師の氏名
- ・助産師の就業の日時
- ・助産所に置かれた嘱託医師の氏名
（分娩を取扱う場合）
- ・嘱託医療機関の名称（分娩を取扱う場合）

（例）
管理者：安芸太郎

就業時間と助産師						
就業時間	月	火	水	木	金	土
9～12時	院長	院長	安芸次郎	/	院長	安芸花子
13～15時	院長	/	院長	安芸花子	安芸花子	/

■ 助産録の保管（保健師助産師看護師法第42条）

助産師が分娩の介助をする場合、以下の事項を記載した助産録を作成し、5年間保管しなければなりません。

- ・ 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業
- ・ 分娩回数及び生死産別
- ・ 妊産婦の既往疾患の有無及びその経過
- ・ 今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領
- ・ 妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。）
- ・ 分娩の場所及び年月日時分
- ・ 分娩の経過及び処置
- ・ 分娩異常の有無経過及び処置
- ・ 児の数及び性別、生死別
- ・ 児及び胎児附属物の所見
- ・ 産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領
- ・ 産後の医師による健康診断の有無

■ 職員の健康管理（労働安全衛生法第66条）

事業者には以下のような健康診断が義務付けられています。

種類	実施時期
雇用時の健康診断	採用決定後
定期健康診断	1年以内ごとに1回
特定業務従事者の健康診断 深夜業を含む業務従事者等を対象	左記業務への配置替えの際 6月以内ごとに1回

3 | 広告の制限

■ 広告制限の概要

広告は、看板や印刷物など、不特定の者の目に触れるものが対象になります。

また、助産師の業務又は助産所に関しては、文書その他いかなる方法であっても、法令により広告可能とされた事項以外は、広告できません。

■ 法に基づく助産所で認められている広告事項（法第6条の7）

- 助産師である旨
- 助産所の名称、電話番号、所在の場所を表示する事項、助産所の管理者氏名
- 就業日時、予約による業務の実施の有無
- 入所施設の有無若しくはその定員、助産師その他の従業者の員数、助産所における施設設備、従業者に関する事項
- 助産所において業務に従事する助産師の氏名、年齢、役職、略歴、その他の助産師に関する事項で厚生労働大臣が定めるもの
 - ・助産所において業務に従事する助産師の性別
 - ・助産師その他の医療従事者の専門性に関する認定を受けた旨（研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が行う認定に限る）
 - ・生活保護指定助産師である旨、受胎調節実地指導員である旨
- 患者又はその家族からの医療に関する相談に応じるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置、助産所の管理運営に関する事項
- 囑託する医師の氏名又は病院（診療所）名、助産所の業務に係る連携に関する事項
- 助産録に係る情報の提供、助産所における医療に関する情報の提供に関する事項
- その他厚生労働大臣が定める事項
 - ・助産所における助産師以外の従業者の氏名、年齢、性別、役職及び略歴
 - ・分娩の介助の実施、自宅分娩の介助の実施
 - ・保健指導、訪問指導、健康診査の実施
 - ・助産所で行われた分娩の件数
 - ・妊産婦数及びびじょく婦数、平均的な妊産婦数及びびじょく婦数
 - ・妊産婦及びびじょく婦の受診の便宜を図るためのサービス
 - ・開設者に関する事項
 - ・外部監査を受けている旨
 - ・財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償を実施している旨
 - ・財団法人日本適合性認定協会の認定を受けた審査登録機関に登録している旨
 - ・妊産婦等満足度調査を実施している旨及び当該調査の結果を提供している旨

4 | 感染性廃棄物の取扱い

■ 感染性廃棄物の保管（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2）

感染性廃棄物は他のものと分別廃棄し、生活環境の保全上支障のないように保管してください。保管場所の見やすい箇所に以下の例を参考にして、取扱注意等の表示を行ってください。

スペースの関係上専用の保管場所が設けられない場合は、関係者以外がみだりに立ち入ることができないところで、他の廃棄物と区別して保管してください。

表示例

- ・ 感染性廃棄物保管場所につき、関係者以外の立ち入りを禁止します。
- ・ 許可なくして梱包容器等を持ち出さないでください。
- ・ 梱包容器等は破損しないよう慎重に取り扱ってください。
- ・ 梱包容器等の破損等を見つけた場合は、速やかに下記へ連絡してください。

管理責任者
連絡先 TEL

(縦横それぞれ 60 cm以上)

■ 感染性廃棄物の処理（「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部）

処理を委託する場合は、適法な許可を有する特別管理産業廃棄物処理業者（収集運搬業者、処分業者）と書面による契約を締結し、産業廃棄物管理票（マニフェスト）により処理されたことの確認を行ってください。また、返送された産業廃棄物管理票（マニフェスト）は、送付を受けた日から5年間保管してください。

- **洗浄** 消毒・滅菌の前にきちんと汚れを落としましょう。汚れやバイオフィルム等が残っていると、消毒・滅菌しても効果が得られないことがあります。
(例) 洗浄後の目視確認、超音波洗浄を活用する等
 - **消毒** 器具の使用用途に応じ、消毒剤を使いわけましょう。
 - **滅菌** 毎回の滅菌が確かに行われているか、確認をしましょう。
(例) 滅菌テープ、生物学的インジケータ等
- 消毒・滅菌後の器具は汚染しないよう、適切に保管しましょう。

5 | 医療の安全の確保

■ 管理者の責務（法第6条の10）

管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければなりません（法第5条第1項に基づく助産所（いわゆる「みなし助産所」）には適用しない）。

管理者が確保すべき安全管理の体制は次のとおりです。

医療の安全管理

- ①医療安全管理指針の整備
- ②月1回程度の医療安全管理委員会の開催（入所施設のある助産所のみ）
- ③年2回程度の医療安全管理のための職員研修の実施
- ④事故報告等の医療安全管理を目的とした改善のための方策の実施

院内感染対策

- ①院内感染対策指針の策定
- ②月1回程度（重大問題発生時は適宜）の院内感染対策委員会の開催（入所施設のある助産所のみ）
- ③年2回程度の従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- ④感染症の発生状況の報告その他院内感染対策を目的とした改善のための方策の実施

医薬品の安全管理

- ①医薬品安全責任者の配置
- ②職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③医薬品業務手順書の作成、及び手順書に基づく業務の実施
- ④安全使用のために必要となる情報収集その他医薬品の安全使用を目的とした改善策の実施

医療機器に係る安全管理

- ①医療機器安全管理責任者の配置
- ②職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 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の実施
- ④安全使用のために必要となる情報収集その他医療機器の安全使用を目的とした改善策の実施

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日医政発第0330010号）