

## 規制の事前評価書

<b>政策の名称</b>	助産所の管理者等が助産を行うことを約した時における、妊婦等の異常に対応する医療機関等に関する説明等の義務付け	<b>担当部局名</b>	医政局看護課	<b>作成責任者名</b>	看護課長 岩澤 和子	<b>評価実施時期</b>	平成29年3月
<b>法令案等の名称・関連条項</b>	医療法等の一部を改正する法律案による改正後の医療法(昭和23年法律第205号)第6条の4の2、第19条第2項、第89条第1号						
<b>規制の目的、内容及び必要性等</b>	<p>○ 分娩時における急変について助産所から医師・医療機関への連絡がなかったことにより、母子が死亡するケースが発生しており、今般、日本助産師会会員を対象に助産所の安全確保に関する調査を実施した結果、異常時の対応医療機関等の出産リスクに関する事項について事前の説明が十分に行われていない現状が明らかになっている。</p> <p>○ この現状を踏まえ、助産所における安全確保のため、以下の規制を設けることとする。</p> <p>(1) 助産所の管理者等に対し、助産師が妊婦又は産婦(以下「妊婦等」という。)の助産を行うことを約した際には、当該妊婦等の助産を担当する助産師が当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称等を記載した書面を作成し、当該書面を妊婦等又はその家族へ交付の上、適切な説明を行うことを義務付けることとする。</p> <p>(2) 出張のみによって業務に従事する助産師に対し、妊婦等の助産を行うことを約する場合には、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めることを義務付けることとする。</p>						
<b>想定される代替案</b>	助産所の管理者等に対し、助産師が妊婦等の助産を行うことを約した際、書面の作成は義務付けないが、助産師が当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称等の適切な説明を行うことを義務付けることとする。						
<b>規制の費用</b>	<b>費用の要素</b>	<b>代替案の場合</b>					
1 遵守費用	助産所等において書面を作成する必要がある(ただし、多くの助産所においては既に行われているものであるため、当該費用は少ないものと考えられる。)。また、出張のみによってその業務に従事する助産師については、妊婦等の助産を行うことを約する場合には、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定める必要がある。	助産所等において妊婦等又は家族に対して当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称等の説明を行う必要がある。ただし、口頭のみによる説明でよいため、追加的費用は少ない。出張のみによってその業務に従事する助産師については、妊婦等の助産を行うことを約する場合には、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定める必要がある。					
2 行政費用	違反があった場合の行政指導等のための事務費用が発生する。	違反があった場合の行政指導等のための事務費用が発生する。					
3 その他の社会的費用	その他社会的費用は発生しないものと考えられる。	その他社会的費用は発生しないものと考えられる。					
<b>規制の便益</b>	<b>便益の要素</b>	<b>代替案の場合</b>					
	当該妊婦等の助産を担当する助産師が当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称等を記載した書面を作成し、当該書面を妊婦等又はその家族へ交付の上、適切な説明を行うことを義務付けることにより、異常の対応等について助産所の責務が明確化するとともに、妊婦等又は家族の理解が深まり、助産所における安全確保に寄与することができる。	当該妊婦等の助産を担当する助産師が当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称等を妊婦等又はその家族へ適切に説明することを義務付けることにより、異常の対応等について妊婦等又は家族の理解が深まり、助産所における安全確保に寄与することができる。しかし、代替案の場合、異常に対応する病院又は診療所の名称や連絡先等について妊婦等又は家族が常に把握しておくことが困難となり、また、口頭のみ説明では異常の対応等についての妊婦等又は家族の理解が十分に深まらないおそれがあり、安全確保が十分とならない。					
<b>政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)</b>	改正案の場合、費用として助産所等において書面を作成する必要があり、また、出張のみによって業務に従事する助産師については、妊婦等の助産を行うことを約する場合には、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定める必要があるが、助産所における安全確保という便益に比べて過大とは言えない。一方、代替案の場合、異常に対応する病院又は診療所の名称や連絡先等について妊婦等又は家族が常に把握しておくことが困難となり、また、異常の対応等について理解が十分に深まらないおそれがあることから、助産所における安全確保という便益が十分に得られないと考えられる。以上のことから、事務費用は発生するが、助産所における安全確保という便益を十分に得るという観点から、代替案よりも改正案が優れていると考えられる。						
<b>有識者の見解その他関連事項</b>	<p>「周産期医療体制のあり方に関する検討会」意見の取りまとめ(平成28年12月)</p> <p>7 助産所における安全確保の方策等について</p> <p>(1)現状と課題</p> <p>○ 分娩を取り扱う助産所において、妊婦に対して、妊娠中に起こりうる異常や合併症及び急変時の対応医療機関との連携について、説明していない場合がある。また、助産所から医療機関への妊婦の搬送については、より円滑な連携が必要との意見があった。</p> <p>(2)必要と考えられる対応等</p> <p>○ 分娩を取り扱う助産所において、妊婦の状態が急変した場合の適切な対応等について、妊婦への事前の説明が十分に行われるよう徹底することが必要である。また、助産所から医療機関への妊婦の搬送については、関係機関の連携が重要であることから、まずは関係団体の協力の下、搬送の実態把握に努めること、そして、連携のあり方について関係者が継続的に検討を行うことが必要である。</p>						
<b>レビューを行う時期又は条件</b>	医療法等の一部を改正する法律案の附則において、この法律の施行後5年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする検討規定を設けており、当該規定に基づき検討を行う。						