

4 助産所評価手続規則

(目的)

第1条 一般財団法人日本助産評価機構（以下「機構」という。）は、助産所における助産実践等の質の向上を図ることを目的とする事業の一環として助産所機能の適格認定に関する評価を行う機関として、助産所の評価事業を行う。

(評価の着手)

第2条 機構は、助産所から評価の申請を受けた時点から評価に着手する。

2 助産所評価事業基本規則第55条の「正当な理由」とは、評価員の確保等、評価の実施体制上、遅滞なく評価に着手することができない場合の他、天災等の不可抗力により評価の実施が不可能な場合をいう。

3 機構の助産所評価に要する期間は、別紙「評価のプロセス」に記載のとおり、評価実施の決定時から評価報告書確定までに、評価結果に対する異議申立がなされる等により長期化した場合には1年6ヶ月、異議申立がなされなかった場合においても1年の期間を要することから、機構の評価を受けようとする助産所は、機構に対し、評価を受けるべき期限から1年6ヶ月を遡った時点までに、評価の申請を行うものとする。

(評価受審申請までのプロセス)

第3条 評価受審申請は、以下のプロセスで行う。

- ① 助産所評価受審希望助産所責任者への事前説明会を、年2回開催する。
- ② 助産所評価受審事前説明会参加者には、参加証を発行する。
- ③ 事前説明に参加してからの申請期間は、1年以内とする。
- ④ 申請書には、助産所評価受審事前説明会参加証を添付する。

(評価のプロセス)

第4条 機構の評価は、以下のプロセスを、概ね別紙「評価のプロセス」記載のスケジュールに準じて行う。

- ① 機構と評価対象となった助産所（以下「申請助産所」という。）は、申請助産所に対する評価実施の全体的なスケジュールについて合意する。
- ② 申請助産所は、自己点検評価票を作成し、資料とともに機構に提出する。
- ③ 担当評価チームは、提出された自己点検評価票の分析・検討を行う。
- ④ 評価チームは、自己点検評価票に基づく調査報告書（案1）および質問事項を作成する。
- ⑤ 機構は、調査報告書（案1）および質問事項を申請助産所に送付する。
- ⑥ 申請助産所は評価チームによる調査報告書（案1）に対する意見や質問事項への回答を機構に提出する。
- ⑦ 現地調査は、基本規則第33条に規定された3名の評価チームにより行う。

- ⑧ 評価チームは、自己点検評価票に基づく調査報告書(案1)、関連資料、現地調査の結果をもとに、調査報告書(案2)を作成する。
- ⑨ 評価チームは、評価報告書(原案)を作成し評価委員会に提出する。評価委員会は、評価報告書(原案)を申請助産所に送付して意見を求める。
- ⑩ 評価委員会は、⑨の申請助産所からの意見を検討の上、評価報告書(最終案)を決定する。
- ⑪ 評価結果の確定、申請助産所への通知、異議申立手続は、次条以下で定める。

(異議申立手続)

- 第5条 申請助産所は評価結果受領後30日以内に限り、機構に対して異議の申立を行うことができる。
- 2 前項の異議申立は、異議事由を記載した書面を機構に送付することによって行う。

(異議審査委員会による異議申立の審査)

- 第6条 異議審査委員会は、申請助産所からの異議申立を審査し、異議審査書を評議会へ提出する。
- 2 異議審査書には、異議審査委員による審査の結論及び理由を記載する。
 - 3 異議審査委員会は、必要に応じ、自ら再調査を行い、もしくは評価チームに対して再調査を命ずることができる。
 - 4 異議審査委員会は、必要に応じ、申請助産所・評価員等からの意見聴取を行うことができる。

(評議会による異議申立の審理)

- 第7条 評議会は、異議審査委員会の作成した異議審査書を踏まえて審理し、申請助産所の異議申立の可否を判断する。
- 2 再評価は、改めて調査を行わなければ適正な評価を行うことができないことが認められる等、再評価の実施を必要とする特段の事情があった場合に限り実施する。
 - 3 評議会は、必要と認めた場合には、異議審査委員会に補充審査書の提出を求めることができる。

(評価委員会による修正評価報告書の作成と評議会による審理)

- 第8条 評価委員会は評議会の再評価命令がなされた場合には再評価を行い、修正評価報告書を作成する。
- 2 評価委員会は、前項の再評価のために必要と認めた調査を行うことができる。
 - 3 修正評価報告書の内容は、評議会の再評価命令の内容に拘束される。
 - 4 評議会は、評価委員会の作成した修正評価報告書について審理し、以下の各号の結論を示して判断する。
 - ① 修正評価報告書が適当であるとして承認する。
 - ② 修正評価報告書を修正する。

5 評議会は、前項の審理にあたり、必要と認めれば異議審査委員会・申請助産所からの意見聴取を行うことができる。

(最終結果の確定、申請助産所への送付)

第9条 最終結果は、以下の各号のいずれかによって確定する。 評価委員会作成の修正評価報告書に対して、申請助産所が所定の期間内に異議の申立をしなかったとき

2 申請助産所が異議の申立をした場合

① 評議会在異議申立を却下したとき

② 評議会在、その再評価命令に基づく評価委員会の修正評価報告書を承認または修正したとき

3 確定した評価報告書には、本手続規則の第4条10号の意見および第5条の異議申立の内容を付記する。

4 機構は、確定した評価報告書を申請助産所に送付する。ただし、異議申立がなされなかった場合には、重ねて送付することを要しない。

5 機構は、確定した評価報告書を刊行物及び機構のWEBサイトに掲載する等の方法で公表する。

(改善報告)

第10条 申請助産所は、確定した評価報告書を受け取り、指定された期日までに改善勧告及び問題点についての提言に対する改善報告書を機構に提出しなければならない。

2 評価委員会は、提言に対する改善報告書を検討し、改善報告書検討結果(案)を作成し、評議会に報告する。

3 評議会在、改善報告書検討結果の決定後、これを申請助産所に通知する。

4 申請助産所は、指定された期日までに提言に対する改善報告書を提出できない場合は、理由を付してその旨を機構に申し出る。

(評価後の重要な変更)

第11条 適格認定を受けた助産所(以下、「認定助産所」という。)は、次の評価を受ける前に、助産実践内容又は助産所組織に重要な変更があったときは、1ヶ月以内に、変更に係る事項を機構に通知しなければならない。

2 機構は、前項の通知等によって変更に係る事項について把握したときは、認定助産所の意見を聴いた上で、必要に応じ、公表した評価の結果に当該事項を付記する等の措置を講ずる。

(年次報告書)

第12条 前条第1項に定めるほか、認定助産所は、助産所組織、業務内容、分娩件数、異常報告及び転院報告等、機構が指定した事項についての年次報告書を機構に提出する(様式は別途)。

(認定の期間)

第13条 助産所評価の適格認定評価の期間は、5年間とする。

(評価基準の変更)

第14条 機構は、評価基準を定め、変更する際に、その過程の公正性及び透明性を確保するため、その検討段階において案を公表すると共に申請助産所へ送付して、広く意見を求める等の必要な措置を講じる。

2 機構は、評価基準を変更したときは、変更後すみやかに申請助産所に通知する。

3 変更後の評価基準は、前項の通知のなされた年度の翌年度以降に申請助産所が作成する自己点検評価票にかかる評価に対して適用される。但し、申請助産所が同意した場合には、繰り上げて適用することができる。

(評価手数料等)

第15条 機構は、評価に関して申請助産所の負担する評価手数料等について、別に定める。

(公表事項及び変更事項の届出)

第16条 機構は、以下の各号に定める事項を機構のWEBサイトに掲載する等の方法により公表する。

- ① 名称及び事務所の所在地
- ② 役員の氏名
- ③ 評価の対象
- ④ 評価基準及び評価方法
- ⑤ 評価の実施体制
- ⑥ 評価の結果の公表の方法
- ⑦ 認定の期間
- ⑧ 評価に係る手数料の額

(認定の取消)

第17条 機構は、以下の各号に定める事項に該当する場合は、認定の取り消しを行うことができる。認定の取り消しの手続きについては別に定める。

- ① 助産実践において重大な過失が生じた場合
- ② 機構の求めに応じることなく定時の年次報告を怠った場合
- ③ その他、認定が適格でないと認める場合

附則

第1条 本規則は、機構理事会が平成21年2月14日に制定し、同日より施行する。