



診療所管理の 手引

令和4年4月改定

広島市

目次

1	手続き	1
	開設・変更に係る申請等／エックス線装置に係る届出／有床診療所の構造設備検査申請 病床設置に係る申請等／巡回診療・検診実施計画届／管理免除・薬剤師設置免除許可申請等 休止・廃止・再開届／その他の申請・届出	
2	基準、注意事項	6
	施設の基準／人員の基準／院内掲示／広告の制限／手指衛生／医療機器の衛生管理 清潔保持等／患者取り間違い防止／インフォームド・コンセント 有床診療所における診療体制の確保等／書面の作成及び交付等	
3	職員管理	10
	診療所の管理者／臨床研修を修了した者であることの確認／管理者の監督義務 無資格者による医業・歯科医業の禁止／管理者の注意義務／職員の健康管理	
4	個人情報管理、記録の保管	12
	個人情報の管理／記録の保管	
5	放射線の管理	13
	エックス線診療室に必要な掲示事項／使用場所の制限／管理区域 放射線診療従事者等の被ばく防止／放射線障害が発生するおそれのある場所の測定 診療用放射線に係る安全管理	
6	感染性廃棄物の取扱い	16
	感染性廃棄物の保管／感染性廃棄物の処理	
7	洗濯、医療機器等の保守点検の業務委託	17
	洗濯業務の委託／特定保守管理医療機器、医療ガス供給設備の保守点検業務の委託	
8	医薬品の取扱い	18
	医薬品の管理／医薬品に係る安全管理	
9	医療の安全の確保	19
	管理者の責務	
10	防火・防災	22
	防火・防災対策	
11	関係機関窓口一覧	23
	申請等窓口／その他、相談窓口	

[文中の表記]

法：医療法

規則：医療法施行規則

薬機法：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
市条例：広島市病院施設基準等条例

[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2-7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 **14565** 🔍

→ 「診療所に関する手続・管理」に掲載

■ 開設・変更に係る申請等

診療所の開設者は、施設の開設・変更を行う場合、以下の申請・届出を行ってください。

区分	手続名	事由	提出時期等 ^{※3}
医師・歯科 医師（個人） 開設の場合	開設届	診療所を開設したとき	開設後 10 日以内
	変更届	次の届出事項を変更したとき ・敷地の面積及び平面図 ・建物の構造概要及び平面図 ・診療に従事する医師、歯科医師 ・薬剤師の氏名 ・施設の名称 ・診療科目 ・診療日、診療時間 ・管理者の住所及び氏名 ^{※1}	変更後 10 日以内
非医師・非 歯科医師 （医療法人 等）開設の 場合	開設許可申請	診療所を開設しようとするとき ^{※2} （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 18,000 円）
	開設届	診療所を開設したとき	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 ・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	事前
	変更届	次の許可事項を変更したとき ・施設の名称 ^{※2} ・診療科目 ・開設者の住所及び氏名 （法人の場合は名称 ^{※2} 及び主たる事務所の所在地） ・定款、寄附行為又は条例 ^{※2} 次の届出事項を変更したとき ・管理者の住所及び氏名 （注）「診療に従事する医師、歯科医師」、「薬剤師の 氏名」及び「診療日、診療時間」の変更について は、届出不要です。	変更後 10 日以内

※1：管理者（開設者）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：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。

※3：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。

■ エックス線装置に係る届出

届出者は管理者です。エックス線装置ごとに届出をしてください。

手続名	事 由	提出時期
エックス線装置設置届	エックス線装置を設置したとき	設置後 10 日以内
エックス線装置変更届	次の事項を変更したとき* ・エックス線診療室のエックス線障害防止に関する構造設備及び予防装置の概要（使用場所の変更を含む） ・移動型又は携帯型エックス線装置の保管方法	変更後 10 日以内
エックス線装置廃止届	エックス線装置を廃止したとき	廃止後 10 日以内

※装置を更新した場合は、エックス線装置廃止届及び設置届の提出となります。

■ 有床診療所の構造設備検査申請

手続名	事 由	提出時期
構造設備検査申請	【有床診療所の場合】 ・有床診療所を開設するとき ・法令等で規定された構造設備のある施設（「施設の基準」の下線部分がある施設）を変更したとき ・エックス線装置を設置・更新したとき	使用開始前 （手数料 22,000 円 ※自主検査が可能な場合は 10,000 円）

■ 病床設置に係る申請等

病床の設置・増床は、広島県保健医療計画の規制の適用があるため、事前に相談してください。

手続名	事 由	提出時期
診療所病床設置許可申請	診療所に病床を設置するとき	事前
診療所病床設置許可事項変更許可申請	診療所の病床を増床するとき	事前
診療所病床設置許可事項変更届	診療所の病床を減床したとき（無床にしたときを含む）	変更後 10 日以内
診療所病床設置届	法第 7 条第 3 項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当し、診療所に病床を設置したとき	設置後 10 日以内

■ 巡回診療・検診実施計画届

手続名	事 由	提出時期
巡回診療実施計画届	広島県内に医療機関を開設するものが、事業として巡回診療を行う場合	概ね 3 か月から 6 か月の期間毎
巡回健診実施計画届	広島県内に医療機関を開設するものが、事業として巡回健診等を行う場合	概ね 1 か月から 3 か月の期間毎

「巡回健診実施計画届」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。

広島市公式ホームページ → ■ ページ番号でさがす

14565



→ 診療所に関する手続・管理の「14 巡回健診実施計画届」に掲載

■ 管理免除・薬剤師設置免除許可申請等

手続名	事 由	提出時期
診療所管理免除許可申請	医師、歯科医師である開設者が他の者に管理させる場合	事前
二以上の病院等の管理許可申請	管理者が2か所以上の診療所を管理する場合	事前
診療所専属薬剤師設置免除許可申請	医師が常時3人以上勤務する診療所において、専属薬剤師を置かない場合	事前

■ 休止・廃止・再開届

手続名	事 由	提出時期
診療所休止・廃止・再開届	診療所を休止、廃止、又は再開した場合	休止、廃止、再開後10日以内
開設者死亡・失そう届	個人である開設者が死亡・失そうした場合 (この場合、診療所廃止届は不要)	死亡・失そう宣告後10日以内
エックス線装置廃止届	エックス線装置を廃止した場合 (開設者死亡・失そう届提出の場合は不要)	廃止後10日以内

なお、診療所を廃止した場合は、上記以外に各種手続きが必要です。

(医務・薬務担当で受付を行っているもの)

- ・救急業務に関する協力申出の撤回届 問い合わせ先：広島県健康危機管理課 TEL(082)513-3054
- ・結核指定医療機関辞退届 問い合わせ先：健康推進課 TEL(082)504-2622
- ・麻薬取扱者業務廃止届
- ・麻薬所有高・譲渡・廃棄届
- ・覚せい剤原料所有高・譲渡報告書
- ・覚せい剤原料廃棄届出書

} 問い合わせ先：広島県薬務課 TEL(082)513-3221

(上記以外)

- ・「11 関係機関窓口一覧」を参照の上、各部署へお問い合わせください。

「休止・廃止・再開届」「エックス線装置廃止届」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

14565



→ 診療所に関する手続・管理の「16 診療所休止・廃止・再開届」に掲載

● エックス線装置廃止届

広島市公式ホームページ → ■ ページ番号でさがす

14557



→ 診療用放射線に関する手続の「2 エックス線装置変更・廃止届」に掲載

■ その他の申請・届出

(医務・薬務担当で受付を行っているもの)

手続名等	備 考
救急業務協力に係る 新規・更新申出、 撤回届	救急診療所として、救急業務に協力しようとする場合、協力申出を撤回する場合に提出 ※詳細は県ホームページ参照 問い合わせ先：広島県健康危機管理課 TEL (082)513-3054
結核指定医療機関の 指定申請、辞退届	結核指定医療機関（感染症指定医療機関）の指定を受ける場合等に提出 ※詳細は市ホームページ「結核指定医療機関（感染症指定医療機関）の指定に関する申請・届出様式」を参照 問い合わせ先：広島市健康推進課 TEL(082)504-2622
麻薬・覚せい剤原料の 申請・届出	※詳細は県ホームページ参照 問い合わせ先：広島県薬務課 TEL(082)513-3221

(広島県に直接提出するもの)

○医療機能情報

管理者は、広島県知事が定める方法により、医療を受ける者が診療所等の選択を適切に行うために必要な情報を広島県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面等を当該診療所において閲覧に供することが必要です。

提出・問い合わせ先：広島県健康福祉局医療介護基盤課 TEL(082)513-3056

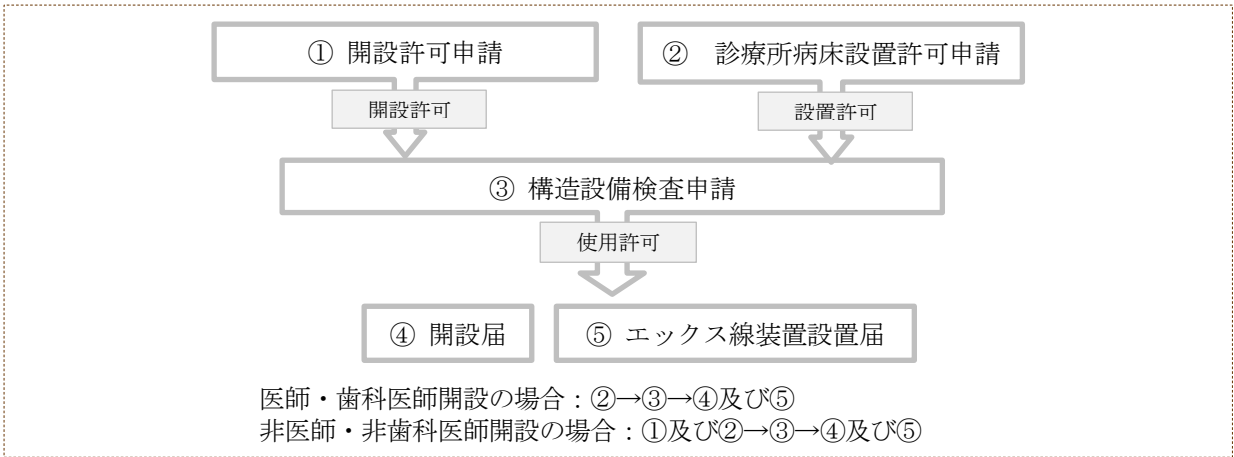
○病床機能報告

一般病床・療養病床を有する診療所の管理者は、毎年10月31日までに、病床の機能区分に従い、基準日における病床の機能、基準日から6年が経過した日における病床の機能の予定を広島県知事に報告してください。

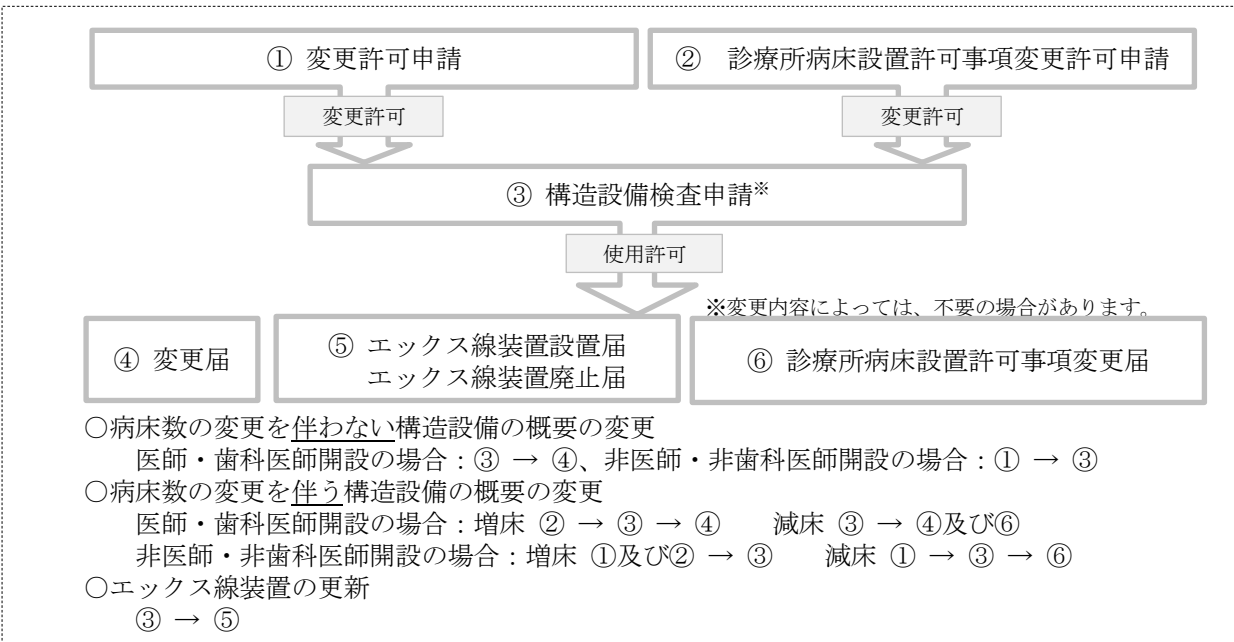
提出・問い合わせ先：広島県健康福祉局医療介護政策課 TEL(082)513-3064

厚生労働省ホームページ「病床機能報告」

(参考) 有床診療所を開設する場合の申請フロー



(参考) 有床診療所において構造設備の概要（室の用途、病床数等）の変更や、
 エックス線装置を更新する場合の申請フロー



2 | 基準、注意事項

■ 施設の基準（法第21条、法第23条第1項）

診療所の独立性・一体性を確保するため、他の施設とは機能的・物理的に区画してください。

また、医療従事者の作業の流れや患者の移動などを考慮した動線、医療事故防止及び院内感染防止にも充分配慮してください。

表中下線部分は、法令で定められた基準です。設置する場合には、必ず基準を満たしてください。

（根拠法令 ※1：規則第16条、※2：規則第30条の4）

診察室	・診療科ごとに専用の診察室を設けることが望ましい
処置室	・処置の内容、プライバシーの保護等に配慮すること
調剤所※1	<ul style="list-style-type: none"> ・採光及び換気を十分にし、かつ、<u>清潔を保つこと</u> ・冷暗所を設けること ・<u>感量10mgの天びん及び500mgの上皿天びんその他調剤に必要な器具を備えること</u> ・受付等と併用しても差し支えないが、他の施設と区画されているのが望ましい
消毒設備※1	・ <u>必要な消毒設備を設けること</u>
歯科技工室※1	・ <u>防塵設備その他の必要な設備を設けること</u>
手術室	<ul style="list-style-type: none"> ・病院の手術室（規則第20条第3号）に準ずることが望ましい（なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有すること。） ・清潔区域として他の部門と区画されているのが望ましい
危害防止※1	・ <u>診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気またはガスに関する構造設備については、危害防止上必要な方法を講ずること</u>
エックス線診療室※2	<ul style="list-style-type: none"> ・天井、床及び周囲の画壁は、その外側における実効線量が1mSv/週以下になるようにしゃへいすることができるものとする ・<u>エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと</u> ・<u>エックス線診療室である旨を示す標識を付すること</u>
防火・消火設備※1	<ul style="list-style-type: none"> ・防火上必要な設備を設けること ・<u>消火用の機械又は器具を備えること</u>

有床診療所については、次の基準も満たしてください。

<p>病室※¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>地階又は第3階以上の階に設けないこと</u> 主要構造部を建築基準法第2条第7号に規定する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 ・<u>採光のための窓その他の開口部：有効面積が病室の床面積に対して1/7以上</u> ・<u>換気のための窓その他の開口部：有効面積が病室の床面積に対して1/20以上</u> ・<u>天井の高さ：2.1m以上</u> ・<u>療養病床に係る一の病室の病床数：4床以下</u> ・<u>療養病床に係る病室の床面積：内法で患者1人につき6.4㎡以上</u> ・<u>一般病床に係る病室の床面積</u> <u>患者1人を入院させるもの：内法で6.3㎡以上</u> <u>患者2人以上を入院させるもの：内法で患者1人につき4.3㎡以上</u> 								
<p>屋内直通階段※¹ (第2階以上に病室を有するものは必置)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>患者が使用する屋内直通階段を2以上設けること</u> 次のいずれかに該当するものについては屋内直通階段を1とすることができる ①患者の使用するエレベーターが設置されているもの ②2階以上の各階における病室の床面積の合計が、それぞれ50㎡(主要構造部が耐火構造又は不燃材料で造られている建築物は100㎡)以下のもの(以下、療養病床を有しない9床以下の診療所を除く) ①<u>階段及び踊場の幅：内法で1.2m以上</u> ②<u>けあげ：0.2m以下</u> ③<u>踏面：0.24m以上</u> ④<u>適当な手すりを設けること</u> 								
<p>避難階段※¹ (第3階以上に病室を有するものは必置)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>避難階段を2以上設けること</u> 屋内直通階段のうちの1又は2を建基令第123条第1項に規定する避難階段としての構造とする場合、その直通階段の数を避難階段の数に算入することができる ・<u>避難階段の出入口の戸を設ける場合：高さ1.8m以上、幅0.75m以上</u> 								
<p>患者が使用する廊下※¹ (療養病床を有しない9床以下の診療所を除く)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>療養病床に係る病室に隣接する廊下幅</u> <u>：内法で片側居室 1.8m以上(両側居室 2.7m以上)</u> ・<u>その他診療所に係るもの：内法で片側居室 1.2m以上(両側居室 1.6m以上)</u> 「居室」：建築基準法第2条第4号の定義による。浴室、便所、物置等は含まない 								
<p>給食施設 (必要に応じて設置)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病院の給食施設(規則第20条第8号)に準ずることが望ましい (入院患者のすべてに給食することのできる施設とし、調理室の床は耐水材料をもつて洗浄及び排水又は清掃に便利な構造とし、食器の消毒設備を設けること) 								
<p>療養病床を有するものは必置</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 5px;">機能訓練室 ※³</td> <td style="padding: 5px;">・<u>機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な機器及び器具を設けること</u></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">談話室※⁴</td> <td style="padding: 5px;">・<u>療養病床の入院患者同士又は入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有すること(患者の利用に支障がなければ、食堂等との共用してもよい)</u></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">食堂※⁴</td> <td style="padding: 5px;">・<u>床面積：内法で療養病床の入院患者1人につき1㎡以上</u></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">浴室※⁴</td> <td style="padding: 5px;">・<u>身体の不自由な者が入浴するのに適したものであること</u></td> </tr> </table>	機能訓練室 ※ ³	・ <u>機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な機器及び器具を設けること</u>	談話室※ ⁴	・ <u>療養病床の入院患者同士又は入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有すること(患者の利用に支障がなければ、食堂等との共用してもよい)</u>	食堂※ ⁴	・ <u>床面積：内法で療養病床の入院患者1人につき1㎡以上</u>	浴室※ ⁴	・ <u>身体の不自由な者が入浴するのに適したものであること</u>
機能訓練室 ※ ³	・ <u>機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な機器及び器具を設けること</u>								
談話室※ ⁴	・ <u>療養病床の入院患者同士又は入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有すること(患者の利用に支障がなければ、食堂等との共用してもよい)</u>								
食堂※ ⁴	・ <u>床面積：内法で療養病床の入院患者1人につき1㎡以上</u>								
浴室※ ⁴	・ <u>身体の不自由な者が入浴するのに適したものであること</u>								

(根拠法令 ※¹：規則第16条、※²：規則第30条の4、※³：規則第21条の3、※⁴：市条例)

■ 人員の基準（法第18条、法第21条、市条例）

薬剤師	医師が常時3人以上勤務する診療所は専属薬剤師（常勤）を設置すること
看護師、准看護師及び看護補助者	当分の間、療養病床に係る病室の入院患者2人につき看護師、准看護師又は看護補助者1人とする。ただし、そのうち1人は看護師又は准看護師とすること
事務員その他の従事者	療養病床を有する診療所の実情に応じて必要な数を有すること

■ 院内掲示（法第14条の2第1項）

管理者は、次に掲げる事項を、当該診療所の入口、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
- ・ 医師又は歯科医師の氏名
- ・ 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間

(例)

院長（管理者）：安芸太郎							
診療時間と担当医師							
	診療時間	月	火	水	木	金	土
内科	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	/

■ 広告の制限（法第6条の5）

医業若しくは歯科医業又は診療所に関しては、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。具体的には、次のようなものが医療広告に該当します。

- ・ 診療所の名称又はキャッチフレーズ
- ・ 診療所のホームページのURLやEメールアドレス等によるもの
- ・ インターネット上のバナー広告等及びバナー広告等とリンクする診療所のホームページ
- ・ チラシ、パンフレット、Eメールその他これらに類似する物によるもの（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。） ※患者等からの申し出に応じて送付するものを除く
- ・ ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオンサイン、アドバルーンその他これらに類似する物によるもの
- ・ 新聞紙、雑誌等の出版物、放送（有線電気通信設備による放送を含む。）、映写又は電光によるもの
- ・ 不特定多数の者への説明会、相談会、キャッチセールス等において使用するスライド、ビデオ又は口頭で行われる演述によるもの

広告可能事項を広告する場合も、その内容が虚偽にわたるものは、罰則付きで禁止されています。

また、次の広告も禁止されています。（規則第1条の9）

- ①比較広告
- ②誇大広告
- ③広告を行う者が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公序良俗に反する内容の広告

詳しくは、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）等について」（平成30年5月8日医政発0508第1号）を参照してください。

■ 手指衛生（「医療機関における院内感染対策について」平成26年12月19日医政地発1219第1号）

院内感染対策の基本として、手洗い及び手指消毒のための設備・備品等を整備するとともに、適切な方法、タイミングで手指衛生を行ってください。

■ 医療機器の衛生管理（「医療機関における院内感染対策について」平成26年12月19日医政地発1219第1号）

医療機器を介した感染事例が報告されています。使用済みの医療機器は、十分な洗浄を行った後に使用用途に応じて適切な水準の消毒、滅菌を行ってください。

洗浄及び消毒又は滅菌の手順に関しては、関連学会の策定するガイドラインや『消毒と滅菌のガイドライン』等を遵守してください。

また、消毒薬や滅菌用ガスが生体に有害な影響を与えないよう十分に配慮してください。

■ 清潔保持等（法第20条）

診療所は、清潔を保持し、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全なものとしてください。

■ 患者取り間違い防止（患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書）

患者の取り間違いによる医療事故を防止するため、患者の氏名を確認する際には呼びかけではなく名乗ってもらう等の対応を行ってください。

■ インフォームド・コンセント（法第1条の4第2項）

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければなりません。

■ 有床診療所における診療体制の確保等（法第13条）

有床診療所の管理者は、入院患者の病状が急変した場合においても適切な治療を提供することができるよう、当該診療所の医師が速やかに診療を行う体制を確保するよう努めるとともに、他の病院又は診療所との緊密な連携を確保しておかなければなりません。

■ 書面の作成及び交付等（法第6条の4）

①入院診療計画書

管理者は、患者を入院させたときは、入院した日から起算して7日以内に、当該患者の診療を担当する医師又は歯科医師により、入院診療計画書の作成並びに当該患者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りません。

当該計画書等の作成にあたっては、当該診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の有する知見を十分に反映させるとともに、当該書面に記載された内容に基づき、これらの者による有機的な連携の下で入院中の医療が適切に提供されるよう努めてください。

②退院療養計画書

管理者は、患者を退院させるときは、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りません。

当該書面の作成にあたっては、当該患者の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を提供する者との連携が図られるよう努めてください。

3 | 職員管理

■ 診療所の管理者（法第10条、第12条第2項）

診療所の開設者は、その診療所が医業をなすものである場合は臨床研修等修了医師に、歯科医業をなすものである場合は臨床研修等修了歯科医師に、これを管理させなければなりません。

また、診療所を管理する医師又は歯科医師は、広島市保健所長の許可を受けた場合を除くほか、他の診療所の管理者になることはできません。

なお、その診療所が、医業及び歯科医業を併せ行うものである場合は、それが主として医業を行うものであるときは臨床研修等修了医師に、主として歯科医業を行うものであるときは臨床研修等修了歯科医師に、管理させなければなりません。

■ 臨床研修を修了した者であることの確認（平成26年5月28日医政医発0528第2号・医政歯発0528第2号）

診療に従事させる目的で医師又は歯科医師を採用する際には、臨床研修修了登録証の原本の提出を求めることにより、臨床研修を修了していることの確認を行ってください。

なお、次の者については、臨床研修を修了した者であるとみなされます。

医師	医師法改正の施行日（平成16年4月1日）時点において現に医師免許を受けている者及び施行日前に医師免許の申請を行った者であって施行日後に医師免許を受けた者
歯科医師	歯科医師法改正の施行日（平成18年4月1日）時点において現に歯科医師免許を受けている者及び施行日前に歯科医師免許の申請を行った者であって施行日後に歯科医師免許を受けた者

■ 管理者の監督義務（法第15条）

管理者は、その診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければなりません。

このことから、管理者は、診療時間中は管理する診療所に常勤する必要があります。

■ 無資格者による医業・歯科医業の禁止（医師法第17条、歯科医師法第17条）

医師・歯科医師でなければ、医業・歯科医業をしてはなりません。

無資格者に医業又は歯科医業を行わせた診療所の開設者若しくは管理者についても、その態様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。

無資格者による医療行為を防止するため、医師又は歯科医師を採用する際に資格免許証の原本確認を徹底してください。

■ 管理者の注意義務（規則第14条）

管理者は、診療所にある医薬品、再生医療等製品及び用具が薬機法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければなりません。

■ 職員の健康管理

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。(労働安全衛生法第66条)

種類		対象となる労働者	実施時期
一般健康診断	雇用時の健康診断	常時使用する者	雇入れの際
	定期健康診断	常時使用する者（次項の特定業務従事者を除く）	1年以内ごとに1回
	特定業務従事者の健康診断	次に掲げる業務に常時従事する者 ・エックス線その他の有害放射線にさらされる業務 ・深夜業を含む業務など	配置替えの際、6月以内ごとに1回
	給食従事者の検便※	事業に附属する食堂または炊事場における給食の業務に従事する者	雇入れの際、配置替えの際、毎月1回
特殊健康診断		放射線業務に常時従事する者で管理区域に立ち入る者（電離則第56条） など	雇入れの際、配置替えの際、6月以内ごとに1回

※「大量調理施設衛生管理マニュアル」（平成9年3月24日衛食第85号別添）に基づき、月1回以上、腸管出血性大腸菌の検査を含む検便検査を実施してください。また、市中で流行が認められる場合など、必要に応じ10月から3月にはノロウイルスの検査を含めることが望ましいとされています。

4 | 個人情報管理、記録の保管

■ 個人情報の管理（「診療情報の提供等に関する指針」平成15年9月12日医政発第0912001号別添）

患者等から診療記録等の開示を求められた場合に速やかに対応できるよう、開示手順を定めてください。また、個人情報の安全管理が図られるよう、その取扱いや守秘義務について、従事者に対する教育、研修等の実施に努めてください。（「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日個情第534号等）

■ 記録の保管

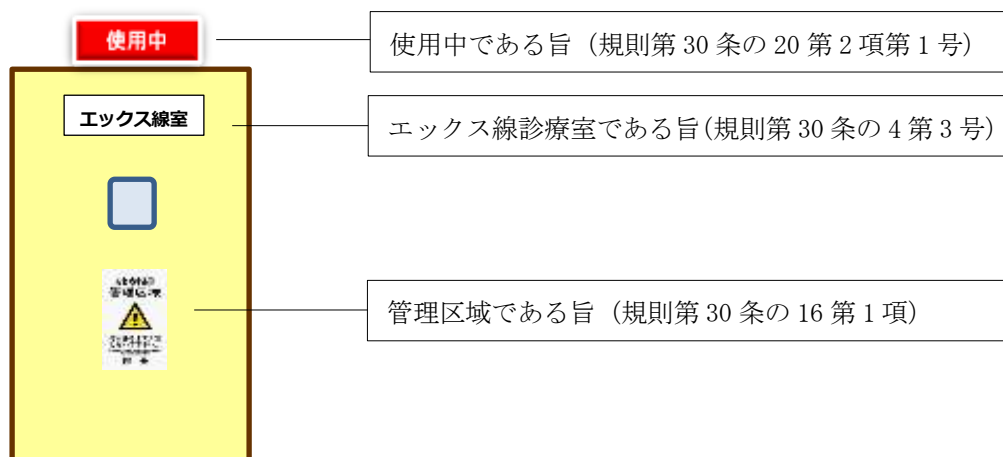
書類（作成者）	記載事項等	根拠法令	保存期間
診療録 （医師・歯科医師）	1. 患者の住所・氏名・性別・年齢 2. 病名・主要症状 3. 治療方法（処方および処置） 4. 診療年月日	医師法第24条 同規則第23条 歯科医師法第23条 同規則第22条	5年間
助産録 （助産師）	1. 妊産婦の住所・氏名・年齢・職業 2. 分娩回数・生死産別 3. 妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 4. 今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領 5. 妊娠中、医師による健康診断受診の有無（結核・性病に関する検査を含む） 6. 分娩の場所及び年月日時分 7. 分娩の経過及び処置 8. 分娩異常の有無・経過・処置 9. 児の数・性別・生死別 10. 児及び胎児附属物の所見 11. 産褥の経過・褥婦と新生児の保健指導の要領 12. 産後の医師による健康診断の有無	保健師助産師看護師法 第42条 同規則第34条	5年間
処方せん （医師・歯科医師） 処方医が自ら調剤 する場合は診療録 と兼用可	1. 患者氏名・年齢 2. 薬名・分量・用法・用量 3. 発行年月日・使用期間 4. 医療機関の名称・所在地 5. 発行医の記名押印又は署名 麻薬処方箋の場合は、次の事項も記載すること ・患者の住所（院外処方の場合のみ） ・麻薬取扱者の免許証番号	医師法第22条 同規則第21条 歯科医師法第21条 同規則第20条 麻薬及び向精神薬取締 法第27条 同規則第9条の3	—
特定生物由来製品 使用記録	1. 患者氏名・住所（住所が検索できれば患者IDでも可） 2. 特定生物由来製品の名称 3. 製造番号又は製造記号（ロット番号） 4. 使用した年月日（製剤の投与日又は処方日）	薬機法第68条の22第3 項 同規則第238条	20年間
照射録 （診療放射線技師）	1. 患者の氏名・性別・年齢（または生年月日） 2. 照射の年月日 3. 照射の方法（具体的かつ詳細に記載のこと） 4. 指示医師又は歯科医師の氏名・指示の内容 5. 指示医師又は歯科医師の署名	診療放射線技師法第28条 同規則第16条	—

5 | 放射線の管理

■ エックス線診療室に必要な掲示事項

エックス線診療室には、次に例示した事項を掲示してください。

エックス線診療室出入口の掲示（例）



また、エックス線診療室の目につきやすい場所に、放射線障害防止に必要な注意事項を掲示してください。（規則第 30 条の 13）

患者に対する注意事項（例）

- ・指示があるまで入らないでください。
- ・妊娠している可能性のある方は、お申し出ください。
- ・撮影室の機械などには触れないでください。
- ・撮影や介助などで撮影室に入る場合は、係員の指示に従ってください。
- ・わからないことは、係員にお尋ねください。

放射線業務従事者に対する注意事項（例）

- ・患者さんの名前、医師の指示内容を、十分に確認すること。
- ・患者さんの状態を、常に観察すること。
- ・照射中は、扉を閉めること。
- ・照射中、撮影室に入る場合は防護衣等を着用すること。
- ・放射線測定器を装着して、被ばく線量を測定すること。
- ・患者さん、医療従事者の被ばく軽減に努めること。
- ・ポータブル撮影装置は、所定の保管場所に格納し、施錠して保管すること。
- ・撮影終了後は電源を切ること。
- ・定期的に装置の保守点検、施設の漏えい検査を行うこと。

■ 使用場所の制限（規則第30条の14）

エックス線装置の使用は、エックス線診療室において行ってください。

エックス線診療室においては、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められません。

エックス線診療室において、エックス線診療と無関係な機器を設置し、エックス線診療と関係のない診療を行うこと及びエックス線診療室を一般の機器及び物品の保管場所として使用することは認められません。

【エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用】

エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合は、同時照射を防止するための装置を設けてください。

【移動又は携帯型エックス線装置の使用】

移動型又は携帯型エックス線装置の使用に当たっては、鍵のかかる適当な保管場所を確保するとともに、当該装置のキースイッチ等を適切に管理してください。

また、在宅医療においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」（平成10年6月30日医薬安第69号）を参照してください。

■ 管理区域^{※1}（規則第30条の16）

管理区域には、原則として放射線診療従事者等^{※2}以外の者を立ち入らせないでください。

※1：管理区域とは、「外部放射線の線量について、実効線量が1.3mSv/3か月を超えるおそれのある場所」をいいます。（「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」平成31年3月15日医政発0315第4号）

※2：放射線診療従事者等とは、「エックス線装置の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であって、管理区域に立ち入る者」をいいます。

■ 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）

管理者は、放射線診療従事者等の被ばくする線量が実効線量限度を超えないようにしなければなりません。実効線量は、外部被ばくによる線量の測定結果に基づいて算定してください。

外部被ばく線量は、電子線量計やガラスバッジ、ルクセルバッジなどを一人一人個別に装着し、管理区域に立ち入っている間継続して測定してください。

■ 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（規則第30条の22）

診療を開始する前に1回、及び診療を開始した後は6月を超えない期間ごとに1回、エックス線診療室、管理区域の境界、診療所内の人が居住する区域及び診療所の敷地の境界における放射線の量を測定してください。また、その結果に関する記録を5年間保存してください。

■ 診療用放射線に係る安全管理（規則第1条の11）

エックス線装置又は規則第24条第1～8号の2までのいずれかに掲げるものを備えている場合は、診療用放射線に係る安全管理体制を確保するため、以下の事項を行ってください。

①医療放射線安全管理責任者の配置

責任者の要件：医師又は歯科医師のいずれかの資格を有する常勤職員

②次に掲げる事項を文書化した、診療用放射線の安全利用のための指針の策定

- ・診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
- ・放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本方針
- ・診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ・放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事故発生時の対応に関する基本方針
- ・医療従事者と患者間の情報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事項を含む）

③年1回程度の診療用放射線の安全利用のための職員研修の実施

④放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

- ・管理・記録対象医療機器等[※]を用いた診療時の被ばく線量の管理（関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行う）
- ・管理・記録対象医療機器等を用いた診療時の被ばく線量の記録（当分の間、線量を表示する機能を有しない管理・記録対象医療機器に係る被ばく線量の記録は必要ない）
- ・診療用放射線に関する情報等の収集

※管理・記録対象医療機器等とは、以下に掲げるものをいいます。

移動型デジタル式（アナログ式）循環器用 X 線透視診断装置

据置型デジタル式（アナログ式）循環器用 X 線透視診断装置

X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置

全身用 X 線 CT 診断装置

X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置

X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

診療用放射性同位元素

参考：医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（平成31年3月12日医政発0312第7号）

6 | 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。

7 | 洗濯、医療機器等の保守点検の業務委託

■ 洗濯業務の委託（法第15条の3第2項）

患者等の寝具や貸与衣類の洗濯業務を委託する場合は、規則に定める基準に適合した業者と契約を締結してください。

■ 特定保守管理医療機器、医療ガス供給設備の保守点検業務の委託（法第15条の3第2項、規則第9条の12、9条の13）

薬機法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器及び医療用ガスの供給設備の保守点検業務を委託する場合は、規則に定める基準に適合した業者と契約を締結してください。

8 | 医薬品の取扱い

■ 医薬品の管理（薬機法第44条、第48条、麻薬及び向精神薬取締法第34条、第50条の21）

劇薬は直接の容器等に規定の表示をし、他の物と区別して保管してください。また、毒薬についても直接の容器等に規定の表示をし、鍵のかかる専用の保管庫に保管してください。

麻薬は固定された、鍵のかかる専用の保管庫に保管してください。

向精神薬は、当該業務に従事する者が実地に盗難防止に必要な注意をする場合を除き、鍵のかかる設備内で保管してください。

■ 医薬品に係る安全管理（規則第1条の11）

管理者は医薬品の安全管理体制を確保するため、以下の措置を講じてください。

① 医薬品安全管理責任者の配置

責任者の要件：医師、歯科医師、薬剤師、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）のいずれかの資格を有する常勤職員

② 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

③ 次に掲げる事項を文書化した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

- ・ 診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ・ 医薬品の管理に関する事項（法令で適切な管理が求められている医薬品の管理方法）
- ・ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（処方箋の記載方法、調剤方法等）
- ・ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- ・ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱いに関する事項
- ・ 他施設（病院、薬局等）との連携に関する事項

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使用を目的とした改善のための方策の実施

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）

9 | 医療の安全の確保

■ 管理者の責務（法第6条の12、規則第1条の11）

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診療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。

管理者が確保すべき安全管理の体制は次のとおりです。（医薬品及び診療用放射線に係る安全管理は別記）

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）

医療の安全管理

①次に掲げる事項を文書化した医療安全管理指針の整備

- ・安全管理に関する基本的考え方
- ・医療安全管理委員会（有床診療所に限る）その他診療所の組織に関する基本的事項
- ・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
- ・事故報告等の医療安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ・医療事故発生時の対応に関する基本方針
- ・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）
- ・患者からの相談への対応に関する基本方針
- ・その他医療安全の推進のために必要な基本方針

②月1回程度（重大問題発生時は適宜）の医療安全管理委員会の開催（有床診療所に限る）

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

- ・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
- ・再発防止対策等を含む改善策を企画立案

院内感染対策

①次に掲げる事項を文書化した院内感染対策指針の策定

- ・院内感染に関する基本的考え方
- ・院内感染対策委員会（有床診療所に限る）その他診療所の組織に関する基本的事項
- ・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
- ・感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- ・院内感染発生時の対応に関する基本方針
- ・患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- ・その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

- 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（有床診療所に限る）
- ③年 2 回程度の従事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の院内感染対策を目的とした改善のための方策の実施
 - ・院内感染対策マニュアルの整備等

【院内感染発生時の報告】

以下の院内感染事例が発生した場合は、終息するまでの間、概ね一週間ごとに、発症者調査票により広島市保健所に報告してください。また、終息したら院内感染報告書を提出してください。各参考様式は広島市ホームページに掲載しています。

- ・同一の感染症又はそれと疑われる死亡者が発生した場合、重篤患者が一週間以内に 2 名以上発生した場合
- ・同一の感染症又はそれと疑われる患者が 10 名以上又は全入院患者の半数以上発生した場合
- ・上記に該当しない場合であっても、通常の発生動向を上回る感染症の発生が疑われ、診療所の管理者が特に必要と認めた場合

報告先：広島市保健所環境衛生課医務・薬務担当医務係
 TEL(082)241-1585 FAX(082)241-2567 Eメール imu-yakumu@city.hiroshima.lg.jp

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

責任者の要件：医師、歯科医師、薬剤師、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）、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有する常勤職員

②従事者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

※情報の収集等に当たっては、次の点に留意してください。

- ・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、製造販売業者等が行う医薬品、医療機器等の適正な使用のために必要な情報の収集に対して協力するよう努めなければならないこと（薬機法第 68 条の 2 第 2 項）
- ・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、医療機器等について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に副作用等を報告することが義務付けられていること（薬機法第 68 条の 10 第 2 項、第 68 条の 13 第 3 項）

検体検査の精度の確保

①検体検査の精度の確保に係る責任者の配置

責任者の要件：医師、歯科医師、臨床検査技師のいずれかの資格を有する常勤職員

②標準作業書の作成

・検査機器保守管理標準作業書

医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって当該標準作業書とすることも可能

・測定標準作業書

検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」、「基準範囲及び判定基準」、「性能特性（測定感度、測定内変動等）」、「検査室の環境条件」、「検査材料（検体量、採取条件等）」、「試薬、機器、器具及び消耗品」、「管理試料及び標準物質の取扱い方法」、「検査の変動要因」、「測定上の注意事項」、「異常値を示した検体の取扱い方法」、「精度管理の方法及び評価基準」及び「参考文献」等、可能な限り多くのものを盛り込むこと（血清分離に関する事項は、測定標準作業書に含める）

③作業日誌の作成

・検査機器保守管理作業日誌

「点検日時及び点検実施者名」、「各検査機器における保守管理上確認すべき内容」及び「業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等」等を検査の都度又は週～月単位で記録

・測定作業日誌

「検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク等検査の細項目）ごとの実施件数」及び「実施件数の内、検査エラー又は検査不都合の発生件数」等を検査の都度又は週～月単位で記録

④管理台帳の作成

・試薬管理台帳

「試薬の有効期限」及び「保管されている試薬の在庫」等を記入

・統計学的精度管理台帳

内部精度管理を実施した場合に、「実施日及び実施検査項目」、「実施者名」及び「実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等を含む）」等を記入

・外部精度管理台帳

外部精度管理調査を受検した場合に、「受検日（受検申込日、実施団体からの結果報告日等）」及び「外部精度管理調査実施主体名」等を記入。実施結果（外部精度管理調査実施主体が作成する報告書）による代替も可能

⑤精度管理、研修の実施

内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び「各標準作業書の記載事項」や「患者の秘密の保持」等の項目を含む検査業務従事者への適切な研修の実施に努めなくてはならない

参考：「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成30年8月10日付け医政発0312第7号）

■ 防火・防災対策（「病院等における防火・防災対策要綱について」平成25年10月18日医政発1018第17号）

管理者は、火気取扱いに関して職員のみならず患者・付添人に対しても注意喚起し、火災発生の未然防止に努めてください。また、施設・設備の不備により火災が発生又は拡大することがないように、建築基準法、消防法及び医療法等に規定する防火関係規定を遵守してください。

発災時等に迅速に対応できるよう、施設の収容人員に応じて消防計画（消防法第8条）及び必要に応じて建築物等の維持保全に関する計画等（建築基準法第8条第2項）を定め、診療所の採るべき具体的な手段、組織等を明確にしておいてください。

11 | 関係機関窓口一覧

■ 申請等窓口

診療所の開設・変更・廃止等に伴う手続きについての詳細は各部署にお問い合わせください。

手続名	問い合わせ先・電話番号
保険医療機関・保険医／指定・登録申請、変更、廃止届	中国四国厚生局指導監査課 (082) 223-8209
生活保護法指定医療機関／指定申請、廃止届	広島市の各区生活課 中区 (082) 504-2568 安佐南区 (082) 831-4939 東区 (082) 568-7725 安佐北区 (082) 819-0575 南区 (082) 250-4103 安芸区 (082) 821-2804 西区 (082) 294-6109 佐伯区 (082) 943-9725
自立支援医療機関(育成・更生医療)／指定申請、辞退届	広島市障害福祉課 (082) 504-2147
自立支援医療機関(精神通院医療)／指定申請、辞退届	広島市精神保健福祉課 (082) 504-2228
小児慢性特定疾病医療機関・指定医／指定申請、辞退届	広島市子ども・家庭支援課 (082) 504-2623
難病指定医療機関／指定申請、辞退届	広島市健康推進課 (082) 504-2718
被爆者一般疾病医療機関／指定申請、辞退届	広島県被爆者支援課 (082) 513-3116
肝炎治療指定医療機関／申請、辞退届	広島県薬務課 (082) 513-3078
母体保護法による指定医／申請、辞退届	広島県医師会 (082) 568-1511
労災保険指定医療機関／指定申請、辞退届	広島労働局労災補償課 (082) 221-9245

■ その他、相談窓口

労働安全衛生法（健康診断）に関すること	中区・東区・南区・西区・安芸区 広島中央労働基準監督署 (082) 221-2459 安佐南区・安佐北区 広島北労働基準監督署 (082) 812-2115 佐伯区 廿日市労働基準監督署 (0829) 32-1155
消防法に関すること	広島市の各区消防署 中区 (082) 541-2700 安佐南区 (082) 877-4101 東区 (082) 263-8401 安佐北区 (082) 814-4795 南区 (082) 261-5181 安芸区 (082) 822-4349 西区 (082) 232-0381 佐伯区 (082) 921-2235
建築基準法に関すること	広島市の各区建築課 中区 (082) 504-2579 安佐南区 (082) 831-4953 東区 (082) 568-7745 安佐北区 (082) 819-3938 南区 (082) 250-8960 安芸区 (082) 821-4929 西区 (082) 532-0950 佐伯区 (082) 943-9745
感染性廃棄物に関すること	広島市産業廃棄物指導課 (082) 504-2225