

# 有床診療所における、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 診療所の構造を変更する場合（事前に御相談ください。）

イ 部屋の用途を変更する場合（事前に御相談ください。）

ウ エックス線装置を設置・更新・廃止する場合（MRI装置については、事前に御相談ください。）

エ 診療所の名称や診療科目等を変更した場合

オ 医師・薬剤師・助産師が入職又は退職した場合（個人開設の場合のみ） 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。）

※保険医療機関の指定を受けている場合、併せて関東信越厚生局神奈川事務所（TEL045-270-2053）への手続きが必要な場合がありますのでそちらにも御確認ください。

(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 TEL045-210-4869）

医療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】

診療所の管理者には、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」、「診療用放射線安全利用のための指針」、「医薬品業務手順書」、「医療機器保守点検計画」の作成、「診療用放射線安全管理責任者」、「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。

「安全管理指針」「院内感染対策指針」「診療用放射線の安全利用のための指針」のモデルについては、日本医師会のホームページを参照してください。

（<https://www.med.or.jp/anzen/manual.html>）

（[http://www.med.or.jp/doctor/sien/s\\_sien/008991.html](http://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/008991.html)）

「医薬品業務手順書」、「医療機器保守点検計画」については、厚生労働省ホームページを参照してください。

（<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/>）

## 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）【資料2】

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、厚生労働省ホームページを参照してください。

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

## 5 診療所の広告及び院内掲示【資料3】

(1) 広告（医療法第6条の5、H19厚生労働省告示第108号、医療広告ガイドライン）

診療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3）

管理者は、診療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診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
- ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間

## 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（医師（歯科医院の場合は歯科医師）又は臨床検査技師）
- ・検査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、検査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、診療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。診療所では、「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」「医療ガスの供給設備の保守点検」「洗濯」の業務が該当します。

例えば「検体検査」の業務を受託できる業者は、衛生検査所の登録を受けた者になります。衛生検査所登録証を確認のうえ契約を締結してください。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、電離放射線障害防止規則、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】

診療所の開設者は、常時使用する職員に対し、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。

また、放射線業務に従事する職員については、健診項目及び健診期間が別に定められています。

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-iryuu/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）

診療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、診療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。詳細は、環境省が作成している「感染性廃棄物処理マニュアル」を参照してください。

([https://www.env.go.jp/recycle/waste/sp\\_contr/post\\_36.html](https://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/post_36.html))

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、届出用紙や医療関係機関等から発生する廃棄物の処理の手引きは横浜市のホームページからダウンロードできますので、参照してください。

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

## 10 感染症の届出（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）

医師は、一類から四類の感染症、新感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、及び五類感染症のうち厚生労働省令で定められている感染症の患者等を診断したときは、福祉保健センターに届け出ることになっていますので、迅速な届出をお願いします。

なお、届出基準、届出様式、届出先については、横浜市のホームページからダウンロード及び確認できます。

<https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryo/eiken/kansen-center/doko/todoke.html>

## 11 医薬品の取り扱い【資料7】

(1) 毒薬・劇薬（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、毒薬等の適正な保管管理等の徹底について（H13. 4. 23医薬発第418号））

毒薬及び劇薬は他の物と区別して貯蔵・陳列してください。更に、毒薬を貯蔵・陳列する場所は施錠管理してください。また、毒薬については不正使用による事件が発生したことから、受払簿等による在庫管理を行ってください。

(2) 麻薬及び向精神薬（麻薬及び向精神薬取締法第34条、第50条の21、同法施行規則第40条）

麻薬・向精神薬の譲受、譲渡及び保管管理は、法律に従い適正に行ってください。具体的には、厚生労働省が作成している「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」及び「病院・診療所における向精神薬の取扱いの手引き」を参照してください。手引きは神奈川県ホームページからダウンロードすることができます。

<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/yakumu/makoukaku/makoukaku.html#hospital>

(3) 医薬品・医療機器等安全情報報告制度

医療機関は、医薬品及び医療機器等の使用によって健康被害等の情報（副作用・感染症・不具合）について、保健衛生上の危害の発生等を防止する観点から必要があると判断した場合、厚生労働大臣に副作用等を報告（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68条の10第2項）してください。詳細はPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のホームページを参照してください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

(4) 特定生物由来製品（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68条の21、第68条の22第3項、同法施行規則237条、第240条第2項）

特定生物由来製品は感染因子の混入による危険が否定できないため、使用する患者に対し、適切な説明を行い、その理解を得ることが求められています。また、使用した場合には、その患者の氏名・住所等を記録するとともに、使用記録は少なくとも20年間保存してください。

(5) 輸血の実施体制

輸血療法に関しては「輸血療法の実施に関する指針」（平成17年9月（令和2年3月一部改正）厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課）が策定されていますので、厚生労働省のホームページを参照してください。 <https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/000619338.pdf>

## 12 エックス線装置等の管理（医療法施行規則第30条の4、30条の13、30条の16、30条の18、30条の20、30条の22）

エックス線装置を設置している診療室には、エックス線診療室である旨の標識、管理区域の標

識、放射線障害防止に必要な従事者及び患者への注意事項の掲示を行ってください。

エックス線診療室は6月を超えない期間ごとに1回、漏洩線量の測定を行い、その記録を5年間保存してください。

放射線診療に従事する者は、個人被ばく線量計（ポケット線量計等）により被ばく線量を測定し、記録してください。

### 13 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。

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

### 14 医師の働き方改革（医療法附則第107条、医療法施行規則第61条）

令和6年4月より、医師の働き方改革の新制度が施行されました。

制度についての詳細は、厚生労働省ホームページの「医師の働き方改革」を参照してください。

([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/ishi-hatarakikata\\_34355.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/ishi-hatarakikata_34355.html))

また、勤務環境改善に取り組む医療機関からの相談は、都道府県が設置する医療勤務環境改善支援センターで受け付けています。（神奈川県TEL：045-664-2522）

(<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/t3u/cnt/f531764/>)

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

## 診療所の病床に関する手続き

- ◆病床を設置するためには、事前に病床配分を受ける必要があります。病床配分については、医療局地域医療課（電話 045-671-2972）へご相談ください。
- ◆病床配分後の手続きは、医療局医療安全課（電話 045-671-2414）が担当します。図面修正が可能な段階で、ご相談ください。（要予約）
- ◆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、診療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。

### 【病室設置に伴う構造設備等の基準】

- 地階（放射線治療室は可。）又は3階以上（主要構造部が耐火構造の場合は可。）に設けないこと。
  - 病床の床面積（内法）
    - ・療養病床の場合 一人あたり 6.4㎡以上とすること。  
ただし、1室の病床数は4床以下とすること。
    - ・一般病床の場合 1床室は6.3㎡以上であること。  
2床以上は、一人あたり 4.3㎡/人以上とすること。
    - ・小児のみの場合 上記の2/3以上であること。  
ただし1室6.3㎡以上であること。
  - 2階以上に病室がある場合、患者の使用する屋内の直通階段を2以上設けること。  
（患者用エレベータの設置又は2階以上の各階における病室の面積が50㎡以下（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の場合は100㎡以下）の場合は1で可。）
  - 病床数が10床以上の場合、上記直通階段の構造
    - ・階段及び踊場の幅（内法）1.2m以上
    - ・けあげ 0.2m以下
    - ・踏面 0.24m以上
    - ・手すり
  - 3階以上に病室がある場合、避難階段を2以上設けること。  
（上記直通階段が建築基準法施行令に規定する避難階段としての構造を有する場合はそれを避難階段として算入することができます。）
  - 療養病床または病床数が10床以上の場合、患者の使用廊下の幅（内法）
    - ・療養病床の場合 片側居室1.8m以上、両側居室2.7m以上
    - ・上記以外の場合 片側居室1.2m以上、両側居室1.6m以上
  - 療養病床がある場合、機能訓練室、食堂、談話室、浴室を設けること。
- |       |   |
|-------|---|
| 機能訓練室 | 機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械及び器具を備えていること                                      |
| 食堂    | 内法による測定で、療養病床の入院患者一人につき一平方メートル以上の広さを有していること                               |
| 談話室   | 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有していること<br>※患者の利用に支障がなければ食堂等と共用することができます。 |
| 浴室    | 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   |
- 療養病床がある場合、看護師等患者数に応じた人員を有すること。
    - ・看護師及び准看護師：療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数を増すごとに1
    - ・看護補助者：療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数を増すごとに1
    - ・事務員その他の従業者：療養病床を有する診療所の実情に応じた適当数

### 【病床の設置】

- 臨床研修等修了（歯科）医師による開設の場合  
 <診療所開設届出書>又は<診療所開設届出事項変更届出書>と同時に、次の①②の手続きを行います。
- 医療法人などによる開設の場合  
 <診療所開設許可申請書>又は<診療所開設許可事項変更許可申請書>の許可後に、次の①②の手続きを行います。

地域包括ケアシステムの構築のために必要な診療所又は分娩を取り扱う診療所の場合
①診療所構造設備使用許可申請書（医療法第27条）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> <li>診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。）</li> <li>新築や増改築等で建築確認を伴う場合などは、建築検査済証の写しも添付します。</li> <li>手数料：22,000円（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。）</li> </ul>
①の許可後
②診療所病床設置届出書（医療法施行令第3条の3）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> <li>診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。）</li> <li>療養病床設置の場合、医師、看護師、看護補助者等の名簿及び勤務状況の確認できる書類（勤務予定表等）</li> </ul>

上記以外の診療所の場合
① 診療所病床設置許可申請書（医療法第7条第3項）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> <li>診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。）</li> <li>新築や増改築等で建築確認を伴う場合などは、建築検査済証の写しも添付します。</li> <li>療養病床設置の場合、医師、看護師、看護補助者等の名簿及び勤務状況の確認できる書類（勤務予定表等）</li> </ul>
①の許可後（①と同時申請でも可）
②診療所構造設備使用許可申請書（医療法第27条）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> <li>診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。）</li> <li>手数料：22,000円（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。）</li> </ul>

### 【病床の変更】

#### ○臨床研修等修了（歯科）医師による開設の場合

＜診療所開設届出事項変更届出書＞と同時に、次の①②の手続きを行います。

#### ○医療法人などによる開設の場合

＜診療所開設許可事項変更許可申請書＞の許可後に、次の①②の手続きを行います。

地域包括ケアシステムの構築のために必要な診療所、分娩を取り扱う診療所、病床数が減少する診療所の場合
①診療所構造設備使用許可申請書（医療法第27条）
※病室の病床数が減少するなど当該申請が不要な場合もあります。 [添付書類] <ul style="list-style-type: none"> <li>変更後の診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。）</li> <li>手数料：22,000円（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。）</li> </ul>
①の許可後
②診療所病床設置許可（届出）事項変更届出書（医療法施行令第4条第2項）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> <li>変更前後の診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。）</li> <li>療養病床設置の場合、医師、看護師、看護補助者等の名簿及び勤務状況の確認できる書類（勤務予定表等）</li> </ul>

上記以外の診療所の場合
①診療所病床設置許可事項変更許可申請書（医療法第7条第3項）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> <li>変更後の診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。）</li> <li>療養病床設置の場合、医師、看護師、看護補助者等の名簿及び勤務状況の確認できる書類（勤務予定表等）</li> </ul>
①の許可後（①と同時申請でも可）
②診療所構造設備使用許可申請書（医療法第27条）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> <li>変更前後の診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。）</li> <li>手数料：22,000円（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。）</li> </ul>

## 【病床の廃止（無床化）】

### ○臨床研修等修了（歯科）医師による開設の場合

＜診療所開設届出事項変更届出書＞と同時に＜診療所病床設置許可（届出）事項変更届出書（医療法施行令第4条第2項）＞を提出してください。

### ○医療法人などによる開設の場合

＜診療所開設許可事項変更許可申請書＞の許可後に＜診療所病床設置許可（届出）事項変更届出書（医療法施行令第4条第2項）＞を提出してください。

## 【その他構造設備の変更】

病室・病床に係る変更が無く、診察室等病室以外の診療に用いる施設の設置・改修・用途変更等（例：倉庫を診察室に変更）、エックス線装置の更新等がある場合

### ○臨床研修等修了（歯科）医師開設の場合

＜開設許可（届出）事項変更届出書＞と同時に、＜構造設備使用許可申請書＞を提出してください。

### ○医療法人などによる開設の場合

＜開設許可事項変更許可申請書＞の許可後に、＜構造設備使用許可申請書＞を提出してください。

### ○エックス線装置の更新の場合（「エックス線装置の手続き」を参照）

＜エックス線装置備付け届出事項変更届出書、エックス線装置備付け届出書、エックス線装置備付け廃止届出書＞と同時に、＜構造設備使用許可申請書＞を提出してください。

### ＜構造設備使用許可申請書＞

申請に係る構造設備の使用前に申請してください（標準処理期間は10日）。

添付書類	注意事項
① 変更後の平面図	<ul style="list-style-type: none"><li>・各室の用途（名称）、出入口等を明記してください。</li><li>・使用許可の対象部分をマーカー等で明記してください。</li><li>・<u>増改築等で建築確認を伴う場合は、建築検査済証の写しも添付してください。</u></li></ul>
② 手数料（22,000円）	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul>

## 【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>

## 診療所の変更手続き（医療法人などによる開設）

- ◆開設者の変更や診療所の移転は、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は事前に申請してください（標準処理期間は9日）。  
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、診療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。
診療所の名称（※1）	開設許可（届出）事項変更届出書	
診療科目	開設許可（届出）事項変更届出書 ・麻酔科を標榜する場合のみ、麻酔科標榜許可書の写し	
管理者（※1）	開設許可（届出）事項変更届出書 ・免許証の写し  ・臨床研修修了登録証の写し  ・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。 ・臨床研修修了登録証は、医籍登録年月日が平成16年4月1日以降の医師及び歯科医籍登録年月日が平成18年4月1日以降の歯科医師が対象です。 ・各職歴の入退職の時期がわかるよう記載し、当該診療所への勤務まで記載します。 ・開設者が医療法人の場合、管理者は理事に加えなければなりません（都道府県知事等の認可を受けた場合を除く。）。
管理者の住所・氏名（※1）	開設許可（届出）事項変更届出書	
エックス線診療従事者	エックス線装置備付け届出事項変更届出書	・管理者個人の住所・氏名で届出します。
診療所の増改築、各室の用途変更（※2） <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 5px;">必ず事前に医療局医療安全課へご相談ください。（要予約）</div>	開設許可事項変更許可申請書 ・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。
エックス線装置の更新（※2）	<構造の変更を伴う場合> ① 開設許可事項変更許可申請書 ・変更前後の図面 ②エックス線装置備付け届出事項変更届出書 ③エックス線装置廃止届出書 ④エックス線装置備付け届出書	・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。 ・②～④は①の許可後に提出してください。 ・②～④は管理者個人の住所・氏名で届出します。
	<構造の変更を伴わない場合> ①エックス線装置備付け届出事項変更届出書 ②エックス線装置廃止届出書 ③エックス線装置備付け届出書	・管理者個人の住所・氏名で届出します。 ・①～③は同時に提出してください。
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	
開設の目的及び維持の方法	開設許可事項変更許可申請書	

※1 麻薬施用者等免許をお持ちの場合は、免許証記載事項変更の届出を行ってください。

※2 病室を有する場合は、ここに記載されている手続きに加えて他にも手続きが必要となります。  
手続きについては病床を設置する診療所の手続きを参照してください。

### 【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>



## 診療所の変更手続き（臨床研修等修了（歯科）医師による開設）

- ◆開設者の変更や診療所の移転は、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、診療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 （※1）	開設許可（届出）事項変更届出書	・往診医の場合、住所の変更は廃止及び開設の手続きになります。
診療所の名称（※1）	開設許可（届出）事項変更届出書	
診療科目	開設許可（届出）事項変更届出書 ・麻酔科を標榜する場合のみ、麻酔科標榜許可書の写し	
従事者 （医師、歯科医師、薬剤師、助産師） 〔管理者は含みません。〕	診療所開設許可事項変更届出書 ・免許証の写し  ・臨床研修修了登録証の写し  ・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。 ・臨床研修修了登録証は、医籍登録年月日が平成16年4月1日以降の医師及び歯科医籍登録年月日が平成18年4月1日以降の歯科医師が対象です。 ・各職歴の入退職の時期がわかるよう記載し、当該診療所への勤務まで記載します。
従事者の診療日時 〔管理者を含みます。〕	開設許可（届出）事項変更届出書	
エックス線診療従事者	エックス線装置備付け届出事項変更届出書	
診療所の増改築、各室の用途変更（※2） 〔必ず事前に医療局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。
エックス線装置の更新 （※2）	<構造の変更を伴う場合> ①開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更前後の図面 ②エックス線装置備付け届出事項変更届出書 ③エックス線装置廃止届出書 ④エックス線装置備付け届出書	・①～④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）、出入口等を明記してください。
	<構造の変更を伴わない場合> ①エックス線装置備付け届出事項変更届出書 ②エックス線装置廃止届出書 ③エックス線装置備付け届出書	・①～③は同時に提出してください。

※1 麻薬施用者等免許をお持ちの場合は、免許証記載事項変更の届出を行ってください。

※2 病室を有する場合は、ここに記載されている手続きに加えて他にも手続きが必要となります。手続きについては病床を設置する診療所の手続きを参照してください。

### 【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(有床診療所向け)

### 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)

##### ◆医療機器保守点検計画(下記の 10 種類の医療機器を保有する場合のみ必要)

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置(自動体外式除細動器;AED を除く)
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥CT エックス線装置
- ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- ⑧診療用粒子線照射装置
- ⑨診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)
- ⑩磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)

##### ○診療用放射線安全管理に関するもの(診療用放射線装置所有施設のみ)

##### ◆診療用放射線安全管理責任者(管理者との兼務可)

##### ◆診療用放射線安全利用のための指針

##### ◆医療被ばく線量の管理と記録(全身用 X 線 CT 診断装置・循環器用 X 線透視診断装置のみ)

貴院の特徴や実情に合わせたものを作成してください。また、作成後には職員に周知し、医療安全の向上に活用するとともに定期的な見直しを実施してください。

#### (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(新しい機器を導入したときなどに実施)

##### ○従事者に対する診療用放射線の安全利用のための研修(年 1 回実施)

横浜市では、医療従事者向けに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-iryō/iryō/anzenshien/iryōanzen/kenshukai.html>)

このような院外で実施される研修会等に参加する以外に、

- ・研修会等に参加した職員による伝達研修
- ・院長先生による講義
- ・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 (<https://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

# 診療所の広告

## 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又は「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）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) 患者の受診等を誘引する意図があること（誘因性）。

(2) 医業若しくは歯科医業を提供する者の氏名若しくは名称または病院若しくは診療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
- ホームページ ○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 ○医療機関の職員募集に関する広告

## 4 広告内容

次の事項は、広告可能な例です。

### (1) 健康診断、健康相談、指導、予防接種

- 区民・市民健診 ○乳児健診 ○肝炎ウイルス検診 ○半日人間ドック ○歯の健康相談
- 栄養指導 ○インフルエンザ予防接種 など

### (2) 検査、手術、治療方法

- 超音波検査 ○甲状腺検査 ○補聴器適合検査 ○日帰り白内障手術 ○糖尿病 ○花粉症
- 人工透析 ○出産 ○顔のしみ取り（自由診療：1回〇〇円） など

※保険診療、評価療養及び選定療養、分娩、自由診療（保険診療又は評価療養もしくは選定療養と同一もしくは医薬品、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の承認又は認

証を得た医薬品又は医療機器を用いる治療。費用の併記が必要)

(3) 施設・院内医療設備

- 手術室 ○リハビリテーション室 ○キッズルーム ○バリアフリー ○MRI ○CT
- レントゲン ○内視鏡 ○心電図 ○超音波診断装置 ○空気清浄機 など

※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の承認又は認証を得た医療機器や医療機器以外の一般的な名称、それらの写真、映像、導入日。但し、医療機器の販売名や形式番号については不可。

(4) 医院情報

- 往診・在宅医療（訪問診療も可） ○休日・夜間診療 ○セカンドオピニオン ○開院日
- 送迎サービス（駅名・時間） ○使用可能なクレジットカード
- 医療従事者（医師、看護師など）の氏名・年齢・略歴・専門資格 ○紹介先病院
- 指定医療機関 ○対応可能言語 ○QRコード など

※医療従事者は法律により厚生労働大臣又は都道府県知事の免許を受けた医療従事者。民間資格は含まない。

(5) その他

- 建物の外観・内装・医療機器の写真 ○背景となる風景写真やイメージイラスト
- レイアウトに使用する幾何学模様 など

広告を作成される際は、事前に、医療安全課 広告担当にご相談ください。

# 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

## 業務委託

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 患者への食事の提供（病院のみ）[規則第 9 条の 10]

病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供

#### 4 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

#### 5 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。

#### 6 医療用ガス供給設備の保守点検[規則第 9 条の 13]

医療の用に供するガスの供給設備の保守点検

※ 保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の付属品の補充等をいい、補修等の工事は含まれません。

#### 7 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

#### 8 施設の清掃（病院のみ）[規則第 9 条の 15]

医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃

## 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**

健康診断個人票を作成し、5年間保存

#### **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**

## **[電離放射線障害防止規則]**

### **(健康診断)**

**第五十六条** 事業者は、放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入るものに対し、雇入れ又は当該業務に配置替えの際及びその後六月以内ごとに一回、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 被ばく歴の有無（被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無、自覚症状の有無その他放射線による被ばくに関する事項）の調査及びその評価

二 白血球数及び白血球百分率の検査

三 赤血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査

四 白内障に関する眼の検査

五 皮膚の検査

2 前項の健康診断のうち、雇入れ又は当該業務に配置替えの際に行わなければならないものについては、使用する線源の種類等に応じて同項第四号に掲げる項目を省略することができる。

3 第一項の健康診断のうち、定期に行わなければならないものについては、医師が必要でないと認めるときは、同項第二号から第五号までに掲げる項目の全部又は一部を省略することができる。

- 4 第一項の規定にかかわらず、同項の健康診断（定期に行わなければならないものに限る。以下この項において同じ。）を行おうとする日の属する年の前年一年間に受けた実効線量が五ミリシーベルトを超えず、かつ、当該健康診断を行おうとする日の属する一年間に受ける実効線量が五ミリシーベルトを超えるおそれのない者に対する当該健康診断については、同項第二号から第五号までに掲げる項目は、医師が必要と認めないときには、行うことを要しない。
- 5 事業者は、第一項の健康診断の際に、当該労働者が前回の健康診断後に受けた線量（これを計算によっても算出することができない場合には、これを推定するために必要な資料（その資料がない場合には、当該放射線を受けた状況を知るために必要な資料））を医師に示さなければならない。

#### **第五十七条 健康診断の結果の記録**

電離放射線健康診断個人票を作成し、30年保存

#### **第五十七条の二 健康診断の結果についての医師からの意見聴取**

#### **第五十七条の三 健康診断の結果の通知**

#### **第五十八条 健康診断結果報告**

#### **第五十九条 健康診断等に基づく措置**

## **【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】**

### **（定期の健康診断）**

**第五十三条の二** 労働安全衛生法第二条第三号に規定する事業者（以下「事業者」という。）、学校（専修学校及び各種学校を含み、修業年限が一年未満のものを除く。以下同じ。）の長又は矯正施設その他の施設で政令で定めるもの（以下「施設」という。）の長は、それぞれ当該事業者の行う事業において業務に従事する者、当該学校の学生、生徒若しくは児童又は当該施設に収容されている者（小学校就学の始期に達しない者を除く。）であって政令で定めるものに対して、政令で定める定期において、期日又は期間を指定して、結核に係る定期の健康診断を行わなければならない。

### **（通報又は報告）**

**第五十三条の七** 健康診断実施者は、定期の健康診断を行ったときは、その健康診断（第五十三条の四又は第五十三条の五の規定による診断書その他の文書の提出を受けた健康診断を含む。）につき、受診者の数その他厚生労働省令で定める事項を当該健康診断を行った場所を管轄する保健所長（その場所が保健所を設置する市又は特別区の区域内であるときは、保健所長及び市長又は区長）を経由して、都道府県知事に通報又は報告しなければならない

# 医薬品の取り扱い

## 1 毒薬・劇薬の管理

### 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** 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

### 毒薬等の適正な保管管理等の徹底について (H13. 4. 23医薬発第418号)

毒薬の受払い簿等を作成し、帳簿と在庫現品の間で齟齬がないよう定期的に点検する等、適正に保管管理すること。

劇薬の受払いを明確化し在庫管理を適切に行う等、劇薬の盗難・紛失及び不正使用の防止のために必要な措置を講ずること。

## 2 麻薬・向精神薬の管理

### 麻薬及び向精神薬取締法

**第34条** 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。

**第50条の21** 向精神薬取扱者は、向精神薬の濫用を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、その所有する向精神薬を保管し、若しくは廃棄し、又はその他必要な措置を講じなければならない。

### 同法施行規則

**第40条** 向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬を、その向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、当該向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において、向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盗難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけた設備内で行わなければならない。

## 3 特定生物由来製品の管理

### 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68条の21** 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

**第68条の22第3項** 特定生物由来製品取扱医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

### 同法施行規則

**第237条** 法第68条の22第3項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 1 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 2 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 3 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日

4 前3号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

**第240条第2項** 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第68条の22第3項の規定による特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも20年間、これを保存しなければならない。

## 有床診療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	チェックポイント
<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。 ・厚生労働大臣発行の「臨床研修修了登録証」(平成16年度以降の医師免許取得者の場合)についても同様に確認し、保管している。 ・看護師の特定行為研修の修了証についても同様に確認し、保管している。 ・医師、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 病室適正管理	・病室の定員を遵守している。 ・病室以外の場所に患者を入院させていない。
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。
5 医師の働き方改革	・時間外労働が月45時間、年360時間超とならないよう配慮している。 ・時間外・休日労働が月100時間以上となることが見込まれる医師(面接指導対象医師)に対し、医療法上の面接指導を行っている。 ・面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置(就業上の措置)を講じている。 ・時間外・休日労働が月155時間超となった医師に対し、労働時間短縮のための必要な措置を講じている。 ・非常勤医師に対し、当診療所での勤務状況を主な勤務先に申告するよう促している。 ・必要に応じ、都道府県医療勤務環境改善支援センターに相談している。
<b>II 診療体制関係</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。 ・診療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 患者・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 従事者研修	・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。

項 目	チェックポイント
2-6 医療用具、施設等の清潔保持	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・器材等の滅菌や消毒が適切に行われている。</li> <li>・院内が清潔に保たれている。</li> <li>・医療器具の使用期限を確認している。</li> </ul>
2-7 器具等の消毒	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・注射針はディスポ製品を使用している。</li> <li>・ディスポ製品の再使用はしていない。</li> </ul>
<b>3 医薬品安全管理体制</b>	
3-1 医薬品安全管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品安全管理責任者を設置している。</li> </ul>
3-2 従事者研修	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。)</li> </ul>
3-3 医薬品業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の安全使用のための業務手順書を作成している。</li> <li>・手順書に基づいた実施を定期的に確認し、記録している。</li> </ul>
3-4 医薬品の安全使用情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
3-5 医薬品の保管・管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・毒薬・劇薬を他の医薬品と区別して保管している。</li> <li>・毒薬の保管場所は施錠し、定期的に在庫管理をしている。</li> <li>・麻薬の保管場所は施錠し、帳簿により管理している。</li> <li>・覚せい剤原料の保管場所は施錠し、定期的に在庫管理をしている。</li> <li>・向精神薬を施錠した場所等で保管している。</li> <li>・期限チェックを定期的に行い、記録している。</li> <li>・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。</li> <li>・医薬品保冷庫の温度を確認し、記録している。</li> </ul>
3-6 特定生物由来製品及び輸血の使用に関する記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者等へのインフォームドコンセントが行われている。</li> <li>・使用記録を作成し、保管(20年間)している。</li> </ul>
3-7 輸血の実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血マニュアルを整備している。</li> <li>・輸血用血液保冷庫の温度を確認し、記録している。</li> <li>・血液製剤を他の医薬品等と区別して保管している。</li> </ul>
<b>4 医療機器安全管理体制</b>	
4-1 医療機器安全管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器安全管理責任者を設置している。</li> </ul>
4-2 従事者研修	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。)</li> </ul>
4-3 医療機器保守点検計画の策定及び点検の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・下記の機器がある場合、保守点検計画を策定している。  <input type="checkbox"/>人工心肺装置及び補助循環装置 <input type="checkbox"/>人工呼吸器 <input type="checkbox"/>血液浄化装置  <input type="checkbox"/>除細動装置(AEDを除く) <input type="checkbox"/>閉鎖式保育器 <input type="checkbox"/>X線CT線装置  <input type="checkbox"/>診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)  <input type="checkbox"/>診療用粒子線照射装置 <input type="checkbox"/>診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)  <input type="checkbox"/>磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)</li> <li>・各種医療機器の保守点検を実施している。</li> <li>・点検の実施状況等を記録し保管している。</li> </ul>
4-4 情報収集及び改善方策の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書や取扱説明書等で安全使用や保守点検等の情報を整理し、管理を行っている。</li> <li>・不具合や安全性情報等を収集し、当該機器に携わる者に対し適切に情報提供している。</li> <li>・安全使用を目的とした改善策を実施している。</li> </ul>
<b>5 診療用放射線安全管理体制</b>	
5-1 診療用放射線安全管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療用放射線安全管理責任者を設置している。</li> </ul>
5-2 診療用放射線安全利用のための指針	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療用放射線安全利用のための指針を作成し、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"/>職員研修 <input type="checkbox"/>改善のための方策  <input type="checkbox"/>有害事例発生時の対応  <input type="checkbox"/>医療従事者と患者との情報の共有  <input type="checkbox"/>指針の閲覧、指針の見直し など</li> </ul>

項 目	チェックポイント
5-3 従事者研修	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療用放射線の安全利用のための研修を年1回以上受講している。</li> <li>・研修受講対象者の名簿、及び研修記録を作成している。</li> </ul>
5-4 医療被ばく線量の管理と記録 (X線CT装置、循環器用エックス線透視診断装置、診療用RIがある場合)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・装置又は検査方法ごとに最適化を行い、その実施状況を記録している。</li> <li>・患者の当該放射線による被ばく線量を管理し、線量の記録・保管をしている。</li> </ul>
5-5 診療用放射線に関する情報の収集、周知、管理者への報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療用放射線に関する情報を広く収集している。</li> <li>・必要に応じて放射線診療に従事するものへ周知徹底を図っている。</li> <li>・必要に応じて管理者へ報告等を行っている。</li> </ul>
6 検体検査の精度確保	
6-1 精度管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・精度管理責任者を設置している。</li> </ul>
6-2 標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
6-3 台帳及び作業日誌	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
7 施設管理	
7-1 医療ガス設備の保安管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療ガス安全・管理委員会を設置している。</li> <li>・委員会を年1回定期的に開催している。</li> <li>・医療ガス安全管理委員長(医療ガスの安全管理に係る業務の監督・総括責任者)・実施責任者を選任している。</li> <li>・定期点検を実施し、記録している。</li> <li>・日常点検を実施し、記録している。</li> <li>・始業点検(アウトレットの医療機器接続前)を実施している。</li> <li>・医療ガスに係る安全管理のための職員研修を実施している。</li> <li>・酸素ボンベ等の転倒防止措置をしている。</li> </ul>
7-2 レジオネラ症防止対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象設備(□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)を適切に管理している。</li> </ul>
8 医療廃棄物等処理	
8-1 感染性廃棄物	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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)</li> <li>・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。</li> <li>・部外者の立ち入らない場所で保管している。</li> <li>・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。</li> <li>・使用済みの注射針にリキャップをしていない。</li> <li>・感染性廃棄物の移し替えは行っていない。</li> <li>・非感染性廃棄物容器に感染性廃棄物が混在していない。</li> </ul>
8-2 その他廃棄物	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現像液、定着液を委託処理する場合、契約を適正に締結している。</li> <li>・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。</li> </ul>
8-3 胞衣及び産汚物 (※産科を有する場合)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・部外者の立ち入らない場所で保管している。</li> </ul>
9 その他の診療管理体制	
9-1 新生児の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・適切な識別方法を講じている。</li> <li>・面会者の範囲等を取り決めている。</li> </ul>
9-2 新生児避難体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新生児の避難体制を定めている。</li> <li>・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。</li> </ul>

項 目	チェックポイント
9-3 透析医療の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・透析実施時の緊急対応に関する院内体制を整備している。</li> <li>・透析における院内感染対策マニュアルを整備している。</li> <li>・透析ベッドの間隔は1メートル以上確保している。</li> <li>・定期的に透析患者の感染症に関する検査を実施している。</li> <li>・感染症患者の透析装置やベットを一定位置に固定している。</li> <li>・透析に使用する薬剤は、透析場所と区別された区画で調剤している。</li> </ul>
9-4 内視鏡の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡洗浄・消毒マニュアルがある。</li> <li>・消毒前に内視鏡消毒薬の濃度チェックを実施している。</li> <li>・消毒薬の使用期限を回数や日数で定めている。</li> <li>・鉗子等の処置具の使用は添付文書等に定められた方法を遵守している。</li> </ul>
10 帳簿・諸記録の運用・管理	
10-1 診療録、助産録の保管	<ul style="list-style-type: none"> <li>・5年間適切に管理保存している。</li> </ul>
10-2 診療録の記載事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録に必要な事項を記載している。</li> <li>□患者の住所 □氏名 □性別 □年齢</li> <li>□病名及び主要症状 □治療方法(処方及び処置) □診療年月日</li> </ul>
助産録の記載事項 (助産師が助産業務に従事している場合)	<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>
10-3 諸記録の保管	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査結果記録等を適切に管理保存している。</li> </ul>
Ⅲ 管理関係	
1 医療法・広告・掲示	
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5及び医療広告ガイドラインを遵守している。</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 □診療に従事する医師名 □診療日・診療時間</li> </ul>
2 防火・防災体制	
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>・防犯体制を整備している。</li> <li>・部外者のチェック方法を設定している。</li> <li>□面会者バッジ □面会簿 □入・退館記録 □防犯カメラ □その他</li> </ul>
3 業務委託(業務を委託している場合)	
3-1 検体検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書がある。</li> <li>・衛生検査所の登録証の写し等を保管している。</li> <li>・個人情報保護規定がある。</li> </ul>
3-2 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>



項 目	チェックポイント
3-3 食事の提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書がある。</li> <li>・代行保証規定がある。</li> <li>・個人情報保護規定がある。</li> </ul>
3-4 患者等の搬送	<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>
3-5 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>
3-6 医療ガス供給設備の保守点検	<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>
3-7 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>
3-8 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>
<b>4 職員の健康管理体制</b>	
4-1 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>・放射線業務従事者は6月以内ごとに1回、電離放射線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>
<b>IV 放射線管理(エックス線装置等がある場合)</b>	
1 エックス線写真の整理保管	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エックス線写真(画像データ)が適切に保管されている。</li> </ul>
2 照射録の保管管理 (診療放射線技師が照射した場合)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・照射録が適切に保管されている。</li> <li>・照射録に必要な事項を記載している。 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢</li> <li><input type="checkbox"/> 照射の年月日</li> <li><input type="checkbox"/> 照射の方法</li> <li><input type="checkbox"/> 指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容</li> <li><input type="checkbox"/> 指示をした医師又は歯科医師の署名</li> </ul> </li> </ul>
3 エックス線装置に関する記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エックス線診療室の漏えい線量を6月を超えない期間ごとに1回、測定し、記録している。</li> <li>・5年間適切に保存管理している。</li> </ul>
4 管理区域	<ul style="list-style-type: none"> <li>・管理区域を設定し、その旨を示す標識を掲示している。</li> <li>・放射線診療に関係のない物品の保管場所としていない。</li> </ul>
5 放射線障害防止のための注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者向け注意事項を掲示している。</li> <li>・従事者向け注意事項を掲示している。</li> </ul>
6 エックス線診療室等の表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・室名(エックス線診療室である旨)を表示している。</li> </ul>
7 使用中の表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エックス線装置を使用している時は、出入口にその旨を表示している。</li> </ul>
8 従事者の被ばく防止措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人被ばく線量計等による被ばく線量測定を実施し、記録している。</li> </ul>
9 通報連絡網の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故発生時の保健所、警察署、消防署及びその他の関係機関への連絡体制がある。</li> </ul>
10 移動型又は携帯型エックス線装置の保管	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵のかかる保管場所等を設けて保管し、装置のキースイッチ等の管理が適切に行われている。</li> </ul>
<b>V 給食関係</b>	
1 調理機械・器具等の取り扱い	<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 保存食の保管	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料及び調理済み食品を50gずつ-20℃以下で2週間以上保管している。</li> </ul>
3 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>
4 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>

項 目	チェックポイント
VI 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>