

無床診療所 管理の手引き

宮城県塩釜保健所

令和 2年 3月

本手引きは、診療所において、医療法をはじめとする様々な法令を遵守し、適正な医療を提供していただくため、管理上の注意点等をまとめたものです。

目次

1 診療所の開設.....	- 1 -
(1) 医師・歯科医師による個人開設.....	- 1 -
(2) 医療法人等による法人開設.....	- 1 -
2 医療従事者.....	- 2 -
(1) 医師及び歯科医師.....	- 2 -
(2) 薬剤師.....	- 2 -
(3) 資格確認.....	- 2 -
3 管理.....	- 3 -
(1) 医療法の手続き.....	- 3 -
(2) 管理者.....	- 5 -
(3) 医療機器等の清潔保持及び保守管理.....	- 6 -
(4) 職員の健康管理.....	- 6 -
4 医療安全の確保.....	- 8 -
(1) 医療安全管理体制の確保.....	- 8 -
(2) 院内感染対策.....	- 10 -
(3) 医薬品の安全管理体制.....	- 13 -
(4) 医療機器の保守点検・安全使用体制.....	- 16 -
(5) 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合.....	- 19 -
5 諸記録の整備・保管等.....	- 22 -
(1) 診療録の管理・保存.....	- 22 -
(2) 助産録の管理・保存.....	- 22 -
(3) 照射録の管理.....	- 23 -
(4) エックス線装置等の記録.....	- 23 -
(5) 処方せん.....	- 23 -
(6) 院内掲示.....	- 24 -
6 業務委託.....	- 25 -
7 防火・防災体制.....	- 26 -
8 防犯体制.....	- 28 -
9 構造設備.....	- 29 -
10 感染性廃棄物の管理.....	- 30 -
(1) 感染性廃棄物の分別.....	- 30 -
(2) 感染性廃棄物の保管.....	- 31 -
(3) 感染性廃棄物の移動.....	- 31 -
(4) 感染性廃棄物の収集運搬及び処分に関する委託契約.....	- 32 -

(5) 産業廃棄物管理票(マニフェスト)の管理	- 32 -
(6) 排出事業者の責任	- 34 -
11 放射線管理	- 36 -
(1) 診療用放射線に係る安全管理体制	- 36 -
(2) エックス線診療室等の管理	- 38 -
12 医療広告	- 42 -
13 各種手続き窓口	- 43 -
(1) 医療法に関する手続き	- 43 -
(2) 保険医療機関の指定等に関する手続き	- 43 -
(3) 生活保護法の指定等に関する手続き	- 44 -
(4) 結核指定医療機関に関する手続き	- 44 -
(5) 指定難病指定医療機関, 小児慢性特定疾病指定医療機関の指定・変更・辞退・更新に 関する手続き	- 45 -
(6) 指定自立支援医療機関(精神通院)の指定等に関する手続き	- 45 -
(7) 指定自立支援医療機関(育成医療・更生医療)の指定等に関する手続き	- 45 -
(8) 身体障害者福祉法に基づく医師の指定等に関する手続き	- 46 -
(9) 麻薬施用者免許証等に関する手続き	- 46 -
(10) 医療従事者の免許申請等の手続き	- 47 -
付録	- 49 -
責任者等の配置状況	- 49 -
指針・マニュアル等の策定状況	- 49 -
診療所管理に係るチェックリスト	- 50 -

手引きに出てくる法令例規の略称

- ・法 : 医療法(昭和 23 年 7 月 30 日法律第 205 号)
- ・令 : 医療法施行令(昭和 23 年 10 月 27 日政令第 326 号)
- ・則 : 医療法施行規則(昭和 23 年 11 月 5 日厚生省令第 50 号)
- ・県条例 : 病院及び診療所の人員及び施設に関する基準等を定める条例
(平成24年12月20日宮城県条例第82号)
- ・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
(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)
- ・薬機則 : 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施行規則(昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 1 号)
- ・安衛法 : 労働安全衛生法(昭和 47 年 6 月 8 日法律第 57 号)
- ・安衛則 : 労働安全衛生法施行規則(昭和 47 年 9 月 30 日労働省令第 32 号)
- ・電離則 : 電離放射線障害防止規則(昭和 47 年 9 月 30 日労働省令第 41 号)
- ・保助看法 : 保健師助産師看護師法(昭和 23 年 7 月 30 日法律第 203 号)
- ・麻向法 : 麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年 3 月 17 日法律第 14 号)
- ・麻向則 : 麻薬及び向精神薬取締法施行規則
(昭和 28 年 4 月 18 日厚生省令第 14 号)
- ・毒劇法 : 毒物及び劇物取締法(昭和 25 年 12 月 28 日法律第 303 号)
- ・放射線技師法 : 診療放射線技師法(昭和 26 年 6 月 11 日法律第 226 号)
- ・廃掃法 : 廃棄物の処理及び清掃に関する法律
(昭和 45 年 12 月 25 日法律第 137 号)
- ・廃掃令 : 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令
(昭和 46 年 9 月 23 日政令第 300 号)
- ・廃掃則 : 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則
(昭和 46 年 9 月 23 日厚生省令第 35 号)
- ・県適正化条例 : 産業廃棄物の処理の適正化等に関する条例
(平成 17 年 10 月 6 日宮城県条例第 151 号)

1 診療所の開設

(1) 医師・歯科医師による個人開設

臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師が個人で診療所を開設した場合には、開設後10日以内に都道府県知事(保健所)に届け出てください。(法第8条)

- ◆ [診療所開設届出書\(様式第7号\)](#)


(2) 医療法人等による法人開設

医療法人等(臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者)が診療所を開設しようとするときは、事前に都道府県知事(保健所)の許可を受けなければなりません。(法第7条第1項)

- ◆ [病院\(診療所\)開設許可申請書\(様式第2号\)](#)

また、医療法人等が診療所を開設したときは、開設後10日以内に都道府県知事(保健所)に届け出てください。(令第4条の2第1項)

- ◆ [病院\(診療所\)開設届出書\(様式第34号\)](#)

 診療所を開設するに当たっては、事前に保健所下記担当まで御相談ください。
なお、塩釜保健所岩沼支所及び黒川支所には担当窓口がありません。

担当	連絡先	所管
宮城県 塩釜保健所 企画総務班	〒985-0003 塩竈市北浜4丁目8-15 TEL:022-363-5502(直通) FAX:022-362-6161	塩竈市, 多賀城市, 松島町, 七ヶ浜町, 利府町, 名取市, 岩沼市, 亶理町, 山元町 富谷市, 大和町, 大郷町, 大衡村



2 医療従事者

(1) 医師及び歯科医師

医業を行うときは医師が、歯科医業を行うときは歯科医師が1名以上従事している必要があります。(法第10条)

(2) 薬剤師

医師が常時3人以上勤務する場合は、原則として専属の薬剤師を置かなければなりません。(法第18条, 県条例第4条)

※ ただし、知事の許可を受けた場合は、専属薬剤師の設置が免除される場合がありますので、保健所に御相談の上、申請書を提出してください。

◆ [病院\(診療所\)専属薬剤師設置免除許可申請書\(様式第15号\)](#)

(3) 資格確認^{1 2}

医師・歯科医師、看護師等の医療従事者を採用する際(非常勤を含む)には、臨床研修修了登録証³及び資格免許証で当該資格を有していることを確認し、原本の写しを保管してください。

¹ 医師及び歯科医師の資格確認の徹底について
(平成24年9月24日医政医発0924第1号・医政歯発0924第2号)

² 医師等資格確認検索(<https://licenseif.mhlw.go.jp/search/isei/>)

³ 平成16年4月以降の医師免許取得者及び平成18年4月以降の歯科医師免許取得者は、病院から臨床研修修了証が交付されても、医籍(歯科医籍)には臨床研修が終了した旨は登録されません。臨床研修病院で臨床研修を修了した後、臨床研修修了登録証交付申請書により厚生労働省地方厚生局に申請し、医籍(歯科医籍)に臨床研修を修了した旨の登録を行うことで「医師(歯科医師)臨床研修修了登録証」が交付されます。

3 管理

(1) 医療法の手続き

開設後、開設事項に変更が生じた場合やエックス線装置の更新等を行った場合には、医療法上の許可申請又は届出が必要です。(法第7条第2項、同法第15条第3項、令第4条第1項、同条第3項、同令第4条の2第2項、則第29条)

各種申請書・届出書の様式は、宮城県保健福祉部医療政策課のホームページからダウンロードできます。

トップページ > 組織でさがす > 医療政策課 >

病院・診療所・助産所に関する手続きのご案内

(<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/iryuu/shisei01.html>)

- 診療所の変更に係る申請・届出については下記のとおりです。添付書類については、各申請・届出書様式を御確認ください。

【個人開設の場合】

変更事項	使用する様式	提出期限
① 開設者の住所及び氏名	◆ 診療所開設届出事項変更届出書(様式第33号)	変更後 10日以内
② 名称		
③ 開設の場所 ⁴		
④ 開設者(医師・歯科医師)が現に病院又は診療所を開設若しくは管理し、又は病院若しくは診療所に勤務するものであるときはその旨		
⑤ 開設者(医師・歯科医師)が同時に二以上の病院又は診療所を開設しようとするものであるときはその旨		
⑥ 診療科名		
⑦ 従業者の定員		
⑧ 管理者の住所及び氏名		
⑨ 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名、担当診療科名、診療日及び診療時間		
⑩ 薬剤師の氏名		
⑪ 敷地周囲の見取図		
⑫ 敷地の面積及び平面図		
⑬ 建物の構造概要及び平面図		
⑭ 歯科技工室の構造設備の概要		

⁴ 移転等により診療所の所在地が変更になる場合には、旧所在地の診療所の廃止手続きと新所在地での開設手続きの両方が必要です。

【法人開設の場合】

変更事項	使用する様式	提出期限
① 開設の目的及び維持の方法	◆ 病院(診療所)開設許可事項変更許可申請書(様式第4号)	変更日の2週間前頃まで ※変更許可書の発行まで約2週間かかります。
② 従業者の定員		
③ 敷地の面積及び平面図		
④ 建物の構造概要及び平面図		
⑤ 歯科技工室の有無及び構造設備の概要		
⑥ 開設者の住所及び氏名	◆ 病院(診療所)開設許可(届出)事項変更届出書(様式第31号)	変更後10日以内
⑦ 名称		
⑧ 診療科目		
⑨ 開設者(医師・歯科医師)が現に病院又は診療所を開設若しくは管理し、又は病院若しくは診療所に勤務するものであるときはその旨		
⑩ 定款、寄附行為又は条例		
⑪ 管理者の住所及び氏名		

- エックス線装置に係る届出については下記のとおりです。添付書類については、各届出書様式を御確認ください。

【個人・法人開設共通】

エックス線装置を新たに備え付けたとき	提出期限
① エックス線装置備付届出書(様式第38号)	備付後10日以内
エックス線装置を更新したとき	提出期限
① エックス線装置備付届出書(様式第38号)	装置更新後10日以内
② エックス線装置変更届出書(様式第45号)	
エックス線装置を廃止したとき	提出期限
③ エックス線装置(診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用粒子線照射装置・診療用放射線照射装置・診療用放射線照射器具・放射性同位元素装備診療機器・診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素)廃止届出書(様式第46号)	廃止後10日以内

- 診療所の休止・再開・廃止に係る届出については下記のとおりです。添付書類は特にありません。
- ※ 診療所の休止期間の目安は6か月程度です。休止期間が6か月以上に及ぶ場合は保健所に御相談ください。

【個人・法人開設共通】

診療所を休止又は廃止したとき	提出期限
病院(診療所・助産所)休止(再開)届出書(様式第9号)	休止(再開)後10日以内
診療所を廃止したとき	提出期限
病院(診療所・助産所)廃止届出書(様式第10号)	廃止後10日以内

(2) 管理者

主として医業を行う診療所は医師が、主として歯科医業を行う診療所は歯科医師が管理しなければなりません。(法第10条第2項)

① 管理者の要件

- ・ 臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師であること。⁵(法第10条第1項)
- ・ 他の診療所の管理者でないこと。(法第12条第2項)
 - ※ ただし、知事の許可を受けた場合は、二以上の病院又は診療所を管理できる場合がありますので、保健所に御相談の上、申請書を提出してください。
 - ◆ [二以上の病院\(診療所・助産所\)管理許可申請書\(様式第13号\)](#)
- ・ 常勤であること。⁶
- ・ 医師又は歯科医師が開設する診療所の場合は、開設者自らがその診療所を管理すること。⁷(法第12条第1項)
 - ※ ただし、開設者の病氣療養、へき地・休日夜間の医療確保に資すると考えられる場合等は、知事の許可を受け、他の医師又は歯科医師が管理できる場合がありますので、保健所に御相談の上、申請書を提出してください。
 - ◆ [病院\(診療所・助産所\)開設者以外管理許可申請書\(様式第12号\)](#)
- ・ 医療法人が開設する診療所の場合は、管理者が当該医療法人の理事になっていること。(法第46条の5第6項)

② 管理者の監督義務

診療所の管理者は、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。(法第15条第1項)

⁵ 医籍登録が平成16年3月31日以前、歯科医師登録が平成18年3月31日以前の場合を除きます。

⁶ 下記により、管理者の常勤について通知されています。

- ・ 管理者の常勤しない診療所の開設について(昭和29年10月19日医収第403号)
- ・ 診療所の管理者の常勤について(令和元年9月19日医政総発0919第3号、医政地発0919第1号)

⁷ 医療法第12条第1項但書に関する件(昭和24年1月10日医収第26号)

(3) 医療機器等の清潔保持及び保守管理

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と認められるようなものでなければなりません。(法第20条)

診療所の管理者はその診療所にある医薬品、再生医療等製品及び用具について、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。(則第14条)

(4) 職員の健康管理

➤ 定期健康診断

診療所の開設者は、事業者として、従業者(パートタイム労働者を含む。⁸以下同じ。)に対し、医師による健康診断を行わなければなりません。また、従業者が受けた健康診断の結果に基づき、[健康診断個人票\(様式第5号\)](#)を作成し、5年間保存しなければなりません。(安衛法第66条第1項、同法第66条の3、安衛則第44条、同則第51条)

➤ 雇入時の健康診断

診療所の開設者は、事業者として、従業者を雇い入れるときは、医師による健康診断を行わなければなりません。また、従業者が受けた健康診断の結果に基づき、[健康診断個人票\(雇入時\)\(様式第5号\)](#)を作成し、5年間保存しなければなりません。(安衛則第43条、同則第51条)

➤ 従事者の義務

従業者は、労働者として、開設者(事業者)が行なう健康診断を受けなければなりません。(安衛法第66条第5項)



⁸ 正社員の週所定労働時間の 3/4 以上働くパートタイム労働者に対しては、健康診断を実施する義務があります。また、週所定労働時間の 1/2 以上 3/4 未満働くパートタイム労働者に対しては、「健康診断の実施が望ましい」とされています。

➤ 労働安全に係る各種健康診断

	健康診断の種類	対象となる労働者	実施時期	記録の 保管期間
一般 健康 診断	雇入時の健康診断 (安衛則第43条)	常時使用する労働者	雇入れの際	5年間
	定期健康診断 (安衛則第44条)	常時使用する労働者 (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 (安衛則第45条)	病原体によって汚染の おそれが著しい業務等 に常時従事する労働者	左記業務への配置 替えの際, 6か月以 内ごとに1回	
特殊 健康 診断	電離放射線健康 診断 ⁹ (電離則第56条)	放射線業務に常時従事 する労働者で管理区域 に立ち入る者	雇入れの際, 左記 業務への配置替え の際及び6か月以 内ごとに1回	30年間

☎ 健康診断に関するお問合せ先

担当	所在地	電話番号	FAX 番号	所管
仙台労働基準 監督署 (安全衛生課)	〒983-8507 仙台市宮城野区 鉄砲町1 仙台第四合同 庁舎	022-299-9073 (安全衛生課)	022-299-9078 (各課共通)	塩竈市, 多賀城市, 松島町, 七ヶ浜町, 利府町, 名取市, 岩沼市, 亶理町, 山元町, 富谷市
古川労働基準 監督署	〒989-6161 大崎市古川駅南 2-9-47	0229-22-2112 (代表)	0229-23-7968 (代表)	大和町, 大郷町, 大衡村

⁹ 事業者は、電離放射線健康診断を行ったときは、[電離放射線健康診断個人票（様式第1号の2）](#)を作成し、遅滞なく、[電離放射線健康診断結果報告書（様式第2号）](#)を所轄労働基準監督署長に提出してください。（電離則第58条）

4 医療安全の確保¹⁰

診療所の管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従事者に対する研修の実施など、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。（法第6条の12）

（1）医療安全管理体制の確保

診療所の管理者は、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければなりません。（則第1条の11第1項）

① 医療に係る安全管理のための指針の策定¹¹

次に掲げる事項を文書化した「医療安全管理指針」を策定し、従業者に対して周知徹底してください。

また、当該指針については、定期的に内容を見直し、改定するとともに、改定日・改定内容等を記録してください。

- ・ 診療所における安全管理に関する基本的考え方
- ・ 従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針
- ・ 診療所における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ・ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針（管理者に報告すべき事例の範囲、報告手順等）
- ・ 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）
- ・ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

¹⁰ 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）

¹¹ 塩釜保健所で[医療安全管理指針のひな形](#)を作成しましたので参考にしてください。

② 医療に係る安全管理のための職員研修の実施

➤ 研修の概要

診療所全体に共通する安全管理に関する内容について、院内の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行ってください。なお、院外での研修を受講することも代用できます。

➤ 研修の頻度

年2回程度定期的を開催するほか、必要に応じて開催してください。

➤ 研修の記録

研修の実施内容(開催又は受講日時,出席者,研修項目)について記録してください。

③ 事故報告等の医療安全の確保を目的とした改善のための方策¹² ¹³

医療安全の確保のための改善策として、次に掲げる措置を講じてください。

- ・ 院内で発生した事故等については、管理者へ報告してください。
- ・ 指針に定められた報告すべき事例の範囲,報告手順に関する規定に従って事例を収集,分析してください。
- ・ 重大な事故が発生した場合には速やかに管理者へ報告してください。また,事故の背景や原因を分析して検討された効果的な再発防止策を含む改善策を講じてください。
- ・ 事故の報告は診療録等に基づき作成してください。

④ 医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守

上記③のとおり講じた改善策について、従業者間で周知・情報共有するとともに、再発防止策を遵守してください。

¹² 医療事故については、法第6条の10に次のとおり規定されています。

「当該病院等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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの」

¹³ 診療所の管理者は、医療事故が発生した場合には、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況等を医療事故調査・支援センターに報告しなければなりません。また、この報告に先立ち、あらかじめ遺族等に事故の状況等を説明しなければなりません。(法第6条の10, 則第1条の10の2～4)

(2) 院内感染対策¹⁴

診療所の管理者は、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければなりません。(則第1条の11第2項第1号)

① 院内感染対策のための指針の策定¹⁵

次に掲げる事項を文書化した「院内感染対策指針」を策定し、従業者に対して周知徹底してください。

また、当該指針については、定期的に見直し、改定するとともに、改定日・改定内容等を記録してください。

- ・ 院内感染対策に関する基本的考え方
- ・ 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事項
- ・ その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

② 院内感染対策のための職員研修の実施

➤ 研修の概要

診療所全体に共通する院内感染に関する内容について、基本的考え方や具体的方策等について取り上げ、職種横断的に行ってください。なお、院外での研修を受講することでも代用できます。

➤ 研修の頻度

年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催してください。

¹⁴ 下記により、院内感染対策について通知されています。

- ・ 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)
- ・ 歯科医療機関における院内感染対策について(平成26年6月4日医政歯発0604第2号)
- ・ 歯科医療機関における院内感染対策の周知について(平成29年9月4日医政歯発0904第2号)
- ・ 歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について(令和元年11月22日医政歯発1122第1号)
- ・ 一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針(第2版)(平成31年3月:歯科医療従事者向け)

¹⁵ 塩釜保健所で[院内感染対策指針のひな形](#)を作成しましたので参考にしてください。

➤ 研修の記録

研修の実施内容(開催又は受講日時, 出席者, 研修項目)について記録してください。

③ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

院内での感染症の発生動向を共有して発生状況を把握し, 院内感染の予防及びまん延の防止を図ってください。

また, 上記①の指針に即した院内感染対策マニュアル¹⁶を整備するとともに, 定期的に内容の見直し・改定を行い, 改定日・改定内容等を記録してください。

院内感染対策に関する留意事項

- 感染防止のため, 手袋・マスク・ガウン等の个人防护具を適切に配備し, 標準予防策を徹底してください。また, 必要に応じて感染経路別予防策を実施してください。



- 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, 患者処置の前後には液体石けんと水道水による手洗い及び速乾式擦式消毒薬(アルコール製剤等)による手指衛生を励行してください。



- 針刺しによる医療従事者等への感染を防止するため, 使用済みの注射針に再びキャップをする「リキャップ」を原則として禁止し, 注射針専用の廃棄容器等を適切に配置してください。



¹⁶ 塩釜保健所で[院内感染対策マニュアルのひな形](#)を作成しましたので参考にしてください。

院内の環境整備

- 院内の清掃等を行い、適切に環境管理を行ってください。なお、清掃に当たっては、一律に広範囲の環境消毒を行わず、汚染局所の清拭除去及び消毒を基本としてください。また、ドアノブ等頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じてアルコール等による消毒を行ってください。
- 院内の清潔区域と不潔区域を明確にし、交錯しないように物品等を整理してください。
- 点滴調整台の清掃、消毒を行ってください。
- 外来患者に咳エチケットや手洗いの励行について周知し、感染症流行時には有症状者の待合室や動線を分けるよう努めてください。



医療機器・器材の洗浄、消毒及び滅菌

- 器材は、あらかじめ十分に洗浄してから、適切に消毒又は滅菌を行ってください。特に滅菌については、滅菌保証が得られるようインジケータ一等を適切に使用して確認してください。
- 滅菌器材及び衛生材料等は、滅菌状態が保たれるよう適切に保管し、定期的に使用期限を確認してください。
- 歯科においては、歯科用ハンドピースを含む歯科治療用器具・器材は患者ごとに交換し、使用後は滅菌を行ってください。



(3) 医薬品の安全管理体制

診療所の管理者は、次に掲げる医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければなりません。(則第1条の11第2項第2号)



① 医薬品の安全使用のための責任者（医薬品安全管理責任者）の配置

医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、歯科医師、薬剤師、看護師又は歯科衛生士(歯科診療所に限る)のいずれかの資格を有する者を配置してください。

② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

➤ 研修の概要

次に掲げる事項についての研修を必要に応じて実施してください。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えありません。

- ・ 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ・ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(院内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

➤ 研修の記録

研修の実施内容(開催又は受講日時, 出席者, 研修項目)について記録してください。

③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（医薬品業務手順書）の作成¹⁷

医薬品の取扱いに係る次に掲げる事項を文書化した「医薬品業務手順書」を作成し、従業者に対して周知徹底してください。

また、当該手順書については、定期的に内容を見直し、改定するとともに、改定日・改定内容等を記録してください。

¹⁷ 塩釜保健所で[医薬品業務手順書のひな形](#)を作成しましたので参考にしてください。

・ 医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(平成30年12月28日事務連絡)
・ [「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル\(平成30年度改訂版\)」](#)

- ・ 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
 - (例) 医薬品の保管場所
 - 麻薬・向精神薬, 毒薬・劇薬, 特定生物由来製品等の管理方法
- ・ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項
 - (例) 患者情報(服用歴, 持参薬等)
 - 処方せんの記載方法
 - 調剤方法
 - 処方せんや調剤薬の鑑査方法
- ・ 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(収集, 提供等)に関する事項
- ・ 他施設(病院等, 薬局等)との連携に関する事項

④ 医薬品業務手順書に基づく業務の実施

医薬品安全管理責任者は、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録してください。

また、従業者は、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うなど、医薬品の安全使用のための業務を徹底してください。

⑤ 医薬品の安全使用を目的とした情報の収集及び改善のための方策^{18 19}

医薬品安全管理責任者は、院内で採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売者、行政機関、学術誌等から情報を広く収集し、管理するとともに、必要な情報は従業者に迅速かつ確実に周知徹底してください。

¹⁸ 未承認等の医薬品の使用、適用外使用、禁忌での使用についての情報を含みます。

¹⁹ 情報の収集については、薬機法にも規定があります。

- ・ 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対しては、協力するよう努めてください。(薬機法第68条の2第2項, 同条第3項)
- ・ 医薬品について、副作用等の発生を知った場合で、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であると認めるときは、厚生労働大臣に対して報告することが義務づけられています。(薬機法第68条の10第2項)

⑥ 医薬品の取扱い

➤ 劇薬の管理

劇薬は、他の物と区別して、貯蔵または陳列してください。(薬機法第48条第1項)

➤ 毒薬の管理

毒薬は、他の物と区別して、施設の上、貯蔵または陳列してください。(薬機法第48条)

➤ 向精神薬の管理

向精神薬は、鍵をかけた設備内で保管してください。(麻向法第50条の21, 麻向則第40条)

また、その譲り渡しの状況等について記録し、2年間保管してください。(麻向法第50条の23)

➤ 麻薬の管理

麻薬は、麻薬以外の医薬品と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵してください。(麻向法第34条)

また、その受払いの状況等を帳簿に記録し、2年間保管してください。(麻向法第39条)



➤ 特定生物由来製品の管理

特定生物由来製品を取り扱う際は、下記の事項を記録し、当該記録は少なくとも20年間保管してください。(薬機法第68条の22, 薬機則第237条, 同則第240条第2項)

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

➤ 覚せい剤原料の管理

覚せい剤原料は、診療所内の鍵をかけた場所で保管してください。(覚せい

剤取締法第30条の12)

また、覚せい剤原料を譲り渡す場合は譲渡証を、譲り受ける場合は譲受証を交付し、2年間保管してください。(覚せい剤取締法第30条の10)

⑦ 医薬用外毒物劇物の取扱い

➤ 医薬用外毒物劇物の保管

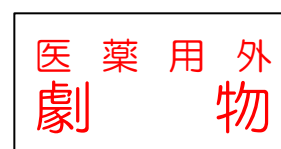
医薬用外毒物劇物は、他の物と区別し、鍵のかかる保管場所で保管してください。(毒劇法第11条)

➤ 医薬用外毒物劇物の保管場所の表示

毒物の保管場所には「医薬用外毒物」、劇物の保管場所には「医薬用外劇物」の文字を表示してください。(毒劇法第12条第3項)

➤ 医薬用外毒物劇物の容器及び被包の表示

毒物の容器及び被包には、赤地に白字で「医薬用外毒物」、劇物の容器及び被包には白地に赤字で「医薬用外劇物」の文字を表示してください。(毒劇法第12条第1項)



(4) 医療機器の保守点検・安全使用体制^{21 22}

診療所の管理者は、次に掲げる医療機器の保守点検及び安全管理のための体制を確保しなければなりません。(則第1条の11第2項第3号)

① 医療機器の安全使用のための責任者（医療機器安全管理責任者）の配置

医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士(歯科診療所に限る)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有する者を配置してください。



²⁰ 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について(平成30年6月12日医政地発0612第1号, 医政経発0612第1号)

²¹ 宮城県放射線技師会のHPにひな形が掲載されていますので参考にしてください。
「医療機器の安全管理に関する記録様式(宮城県版)」の公開について(平成25年9月)
http://www.radtech-miyagi.or.jp/member/etc_member/3864/

② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

医療安全管理責任者は、新しい医療機器を導入する際には、使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容(開催又は受講日時, 出席者, 研修項目)について記録してください。

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

➤ 保守点検計画の策定

医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、薬機法に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照するとともに、必要に応じて製造販売業者に対して情報提供を求めるなどして保守点検計画を策定してください。また、保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載してください。

➤ 保守点検の実施

医療機器安全管理責任者は、下記の事項を行い、保守点検を適切に実施してください。

- ・ 保守点検の実施状況, 使用状況, 修理状況, 購入年等を把握し, 記録すること。
- ・ 保守点検の実施状況等を評価し, 医療安全の観点から, 必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに, 保守点検計画の見直しを行うこと。
- ・ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も, 法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお, 外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。
- ・ 従業者は, 医療機器の保守点検の一連の手順について, 職員間で相互に確認を行うなど, 保守点検の適切な実施を徹底してください。

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²²

➤ 添付文書等の保管

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行ってください。

➤ 不具合情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を従業者に対して適切に情報提供してください。

また、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、管理者への報告等を行ってください。

➤ 未承認・未認証の高度管理医療機器の採用・購入

事前に使用したことのない未承認・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認・未認証の高度管理医療機器の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行ってください。

²² 情報の収集については、薬機法にも規定があります。

- ・ 製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対しては、協力するよう努めてください。(薬機法第68条の2第2項、同条第3項)
- ・ 医療機器について、副作用等の発生を知った場合で、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であると認めるときは、厚生労働大臣に対して報告することが義務づけられています。(薬機法第68条の10第2項)

(5) 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合

診療所の管理者は、診療所において検体検査の業務を行う場合は、検体検査の業務の適正な実施に必要な基準に適合させなければなりません。(法第15条の2、則第9条の7、第9条の7の2、第9条の7の3)²³

【検体検査の分類】

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査 免疫血清学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査



① 検体検査の精度の確保に係る責任者の配置²⁴

医科診療所においては、医師又は臨床検査技師を、歯科診療所においては、歯科医師又は臨床検査技師を検体検査の精度の確保に係る責任者として配置してください。

²³ 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日医政発0810第1号)

²⁴ 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置する必要があります。遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、当該業務に相当の経験を有する医師(医科診療所)、歯科医師(歯科診療所)若しくは臨床検査技師、または遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者とされています。

② 標準作業書の常備及び検体検査業務従事者への周知

次に掲げる標準作業書を常備し、検査業務従事者に周知してください。標準作業書は、既存のマニュアル等を活用することとして差し支えありません。

- ・ 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替えられます。

- ・ 測定標準作業書
検査項目ごとに可能な限り多くの事項を盛り込むことが望ましいとされています。
 - ・ 定義 ・ 臨床的意義 ・ 測定方法及び測定原理 ・ 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方法 ・ 精度管理の方法及び評価基準 ・ 参考文献 等

③ 作業日誌の作成

次に掲げる作業日誌を作成し、検体検査を実施した都度または週～月単位で記録してください。また、各作業日誌については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えありません。

- ・ 検査機器保守管理作業日誌
 - ・ 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・総ビリルビン等検査の細項目)ごとの実施件数
 - ・ 実施件数のうち，検査エラー又は検査不具合の発生件数

- ・ 測定作業日誌

④ 台帳の作成

次に掲げる台帳を作成してください。また、各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えありません。

- ・ 試薬管理台帳
 - 〔・試薬の有効期間〕
 - 〔・保管されている試薬の在庫〕
- ・ 統計学的精度管理台帳(内部精度管理)
 - 〔・実施日及び実施検査項目〕
 - 〔・実施者名〕
 - 〔・実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等を含む)〕
- ・ 外部精度管理台帳

記入すべき事項としては、下記のものと考えられますが、実施結果(外部精度管理調査実施主体が作成する報告書)をもって替えることができます。

 - 〔・受検日(受検申込日, 実施団体からの結果報告日等)〕
 - 〔・外日精度管理実施主体名〕

⑤ 検体検査の精度管理のための体制の整備

検体検査業務を行うに当たっては、下記の事項を行うよう努めてください。

- 内部精度管理

日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な校正を行ってください。

また、定期的に診療所の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し、検査結果の精度を確保する体制を整備してください。
- 外部精度管理調査の受検

公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めてください。
- 適切な研修の実施

検体検査業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項についての研修を実施してください。

- ・ 各標準作業書の記載事項
- ・ 患者の秘密の保持

5 諸記録の整備・保管等²⁶

(1) 診療録の管理・保存

医師又は歯科医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する下記の事項を診療録に記載しなければなりません。診療録は、5年間保管してください。(医師法第24条、歯科医師法第23条)

- 記載事項(医師法施行規則第23条、歯科医師法施行規則第22条)
 - ・ 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
 - ・ 病名及び主要症状
 - ・ 治療方法(処方及び処置)
 - ・ 診療の年月日



(2) 助産録の管理・保存

助産師がその業務に従事している場合で、助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載しなければなりません。助産録は、5年間保管してください。(保助看法第42条)

- 記載事項(保助看法施行規則第34条)
 - ・ 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業
 - ・ 分べん回数及び生死産別
 - ・ 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。)
 - ・ 分べんの場所及び年月日時分
 - ・ 分べんの経過及び処置
 - ・ 分べん異常の有無、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

²⁵ 下記により、電子媒体等による諸記録の保存について通知されています。

- ・ 診療録等の保存を行う場所について(平成14年3月29日医政発第0329003号/保発第0329001号)
- ・ 記録、帳簿の電子媒体による保存について(平成14年8月13日医薬発第0813001号)

- ・ 産じよくの経過及びじよく婦，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

(3) 照射録の管理

診療放射線技師は，放射線を人体に対して照射したときは，遅滞なく下記の事項を記載した照射録を作成し，その照射について指示をした医師又は歯科医師の署名を受けなければなりません。(放射線技師法第28条第1項)²⁶

- 記載事項(放射線技師法施行規則第16条)
 - ・ 照射を受けた者の氏名，性別及び年齢
 - ・ 照射の年月日
 - ・ 照射の方法(具体的にかつ精細に記載すること。)
 - ・ 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

(4) エックス線装置等の記録

エックス線装置を備える診療所の管理者は，放射線障害の発生するおそれのある場所について，診療を開始する前に1回，診療を開始した後にあつては6か月を超えない期間ごとに1回，放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し，その結果に関する記録を5年間保管しなければなりません。(則第30条の22)

なお，当該測定業務は外部委託しても差し支えありません。

- ✚ 6か月を超えない範囲ごとに1回，エックス線診療室等の漏えい線量を測定し，その結果の記録を5年間保管してください。

※ 「11 放射線管理」も参照。

(5) 処方せん

医師または歯科医師が患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には，患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければなりません。(医師法第22条，歯科医師法第21条)

²⁶ 医師，歯科医師又は診療放射線技師でなければ，放射線を人体に対して照射することはできません。なお，医師，歯科医師が自ら照射した場合は，照射録の作成義務はありませんが，記録を残すことが望ましいとされています。

➤ 記載事項

下記の事項を記載し、医師又は歯科医師が記名押印又は署名しなければなりません。(医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条)

- ・ 患者の氏名、年齢
- ・ 薬名
- ・ 分量
- ・ 用法・用量
- ・ 発行の年月日
- ・ 使用期限
- ・ 診療所の名称・所在地(または医師・歯科医師の住所)



(6) 院内掲示

診療所の管理者は、次に掲げる事項を診療所内に見やすいように掲示しなければなりません。(法第14条の2)

なお、掲示は、建物の内部にいる者から見えるよう、入口、受付又は待合室等、建物の内側に掲示してください。(則第9条の3)

➤ 記載事項

- ・ 管理者の氏名
- ・ 診療に従事する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

【院内掲示の例】

●●●診療所						
診療時間	月	火	水	木	金	土
9:00 ~12:00	塩釜太郎	塩釜太郎 塩釜花子	塩釜太郎	塩釜太郎 塩釜花子	塩釜太郎	塩釜花子
14:00 ~18:00	塩釜太郎	塩釜太郎 塩釜花子	塩釜太郎	休診	塩釜太郎	休診

【管理者】 塩釜 太郎

【診療に従事する医師】 塩釜太郎, 塩釜花子

6 業務委託²⁹

診療所の管理者は、診療や患者に著しい影響を与える次の業務を委託しようとするときは、当該業務を適正に行う能力のある者として規則に定める基準に適合するものに委託しなければなりません。²⁸(法第15条の3)

- ① 検体検査
- ② 滅菌消毒
- ③ 給食
- ④ 患者等の搬送
- ⑤ 医療機器の保守点検
- ⑥ 医療ガスの供給設備の保守点検
- ⑦ 洗濯
- ⑧ 清掃
- ⑨ 感染性廃棄物の処理
- ※ 詳細は、「10 感染性廃棄物の管理」参照。
- ⑩ 医療用放射性汚染物の廃棄



²⁷ 下記により、医療機関における業務委託について通知されています。

- ・ 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(平成5年2月15日健政発第98号)
- ・ 病院、診療所等の業務委託について(平成5年2月15日指第14号、最終改正平成30年10月30日医政地発1030第1号)

²⁸ 一般財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、基準を満たす事業者に対して医療関連サービスマークが交付されていますので、参考にしてください。なお、マークの交付を受けていない事業者でも、厚生労働省が定める基準を満たしていれば、業務を委託することは差し支えありません。

7 防火・防災体制

診療所は、清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなければなりません。(法第20条)

➤ 防火体制

収容人員が30人以上²⁹の診療所においては、防火管理者を定め、消防計画の作成、当該消防計画に基づく消火、通報及び避難の訓練の実施、消防の用に供する設備、消防用水又は消火活動上必要な施設の点検及び整備、火気の使用又は取扱いに関する監督、避難又は防火上必要な構造及び設備の維持管理並びに収容人員の管理その他防火管理上必要な業務を行わなければなりません。(消防法第8条第1項)

収容人員にかかわらず、火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設ける必要があります。また、消火用の機械又は器具を備えてください。(則第16条第1項第15号、同則第16号)



➤ 危害防止措置

- ・ 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又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必要があります。(則第16条第1項第1号)

【危害防止措置の例】

- ・ 電気を使用する診療用器械器具は、絶縁及びアースの安全措置を講じる。
- ・ 電気プラグは時々抜き、トラッキング現象防止のため適切な処置を講じる。
- ・ 光線を治療に使用する器械器具は、眼球その他に障害を与えないよう配慮する。
- ・ 熱を使用する器械器具は、過熱しないよう断熱材等を適切に使用する。
- ・ 年1回以上漏電防止のための措置を講じる。
- ・ LPガス設備の保守点検を行う。



²⁹ 収容人員は、次に掲げる数を合算して算出します。

- ① 医師、歯科医師、助産師、薬剤師、看護師その他の従業者の数
- ② 待合室の床面積の合計を3㎡で除した数

水防法及び土砂災害防止法に基づく避難確保計画の策定について

- ・ 近年、水害・土砂災害等が多発していることから、水防法及び土砂災害防止法において、市町村地域防災計画に定められた要配慮者利用施設(病院・診療所等の医療機関を含む)に避難確保計画の策定が義務づけられています。
- ・ 診療所の所在地の市町村の地域防災計画を確認し、避難確保計画の策定が義務となっている要配慮者利用施設として掲載されている場合は、想定される災害に対応するための避難確保計画を策定してください。³⁰
- ・ すでに防災計画等を策定済みの場合は、必要事項を追記する形でもよいこととされています。



³⁰ 国土交通省のホームページに想定される災害ごとの避難確保計画のひな形が示されているので参考にしてください。

・ <http://www.mlit.go.jp/river/bousai/main/saigai/jouhou/jieisuibou/bousai-gensai-suibou02.html>

(津波・水害)

・ <http://www.mlit.go.jp/mizukokudo/sabo/keikaihinan.html>(土砂災害)

8 防犯体制

次に掲げる事項等を文書化した「防犯マニュアル」を作成し、従業者に対して周知徹底してください。³¹警備会社等へ管理を委託している場合でも、警備会社の管理体制等について確認・把握するよう努めてください。

【防犯マニュアル記載事項の例】

- ・ 鍵の管理方法
- ・ 訪問者への対応方針
- ・ 事故や異常発生時の通報基準
- ・ 通報先等を記載した連絡網
- ・ 出入口の管理方法(解錠・施錠時間や担当者)



³¹ 塩釜保健所で[防犯マニュアルのひな形](#)を作成しましたので御活用ください。

9 構造設備

診療所の構造設備については、換気、採光、照明、防湿、保安、避難及び清潔等、衛生上必要な基準を満たさなければなりません。(法第23条第1項, 則第16条)

➤ 危害防止措置

電気, 光線, 熱, 蒸気又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じてください。

※ 詳細は, 「7 防火・防災体制」参照。

➤ 調剤所

- ・ 採光及び換気を十分にし, かつ, 清潔を保つこと。
- ・ 冷暗所を設けること。
- ・ 感量10mgのてんびん及び 500 mgの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。

➤ 歯科技工室

歯科技工室には, 防塵設備その他の必要な設備を設けてください。

➤ 防火設備・消火器具

火気を使用する場所には, 防火上必要な設備を設けるとともに, 消火用の機械又は器具を備えてください。

※ 詳細は, 「7 防火・防災体制」参照。

10 感染性廃棄物の管理³⁴

診療所から排出される廃棄物は、感染性廃棄物、非感染性廃棄物、その他の廃棄物に大別され、いずれも廃掃法に基づき適正に処理する必要があります。特に、血液等が付着した医療器材、ディスポーザブル製品、衛生材料等の感染性廃棄物は、人が感染するおそれがあるため、より安全に配慮した取扱いをする必要があります。

(1) 感染性廃棄物の分別


感染性廃棄物は、発生したときから、他の廃棄物と分別してください。

➤ 感染性廃棄物の表示

感染性廃棄物を収納した容器には、感染性廃棄物である旨及び取り扱う際に注意すべき事項を表示してください。なお、感染性廃棄物である旨を示す際には、バイオハザードマークを付すことが推奨されていますが、バイオハザードマークを使用しない場合は、「感染性廃棄物」と明記してください。



【表示の例】

感染性廃棄物の形状	例	バイオハザードマークの例
液状又は泥状のもの	血液等	 赤色
固形状のもの	血液等が付着したガーゼ等	 橙色
鋭利なもの	注射針等	 黄色

³² 「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(平成30年3月環境省環境再生・資源循環局)
<https://www.env.go.jp/recycle/kansen-manual1.pdf>

(2) 感染性廃棄物の保管

感染性廃棄物の保管は、次の要件を満たす場所で行ってください。(廃掃法第12条の2第2項, 廃掃則第8条の13)

- ① 周囲に囲いが設けられていること。
- ② 見やすい箇所に、下記の事項を記載した掲示板が設けられていること。なお、掲示板の大きさは縦横60cm以上であること。

・ 感染性廃棄物の保管の場所である旨
・ 保管する特別管理産業廃棄物の種類(「感染性廃棄物」である旨)
・ 保管の場所の管理者の氏名または名称及び連絡先
- ③ 感染性廃棄物に他の物が混入するおそれのないように仕切りを設けること等必要な措置を講ずること。

【表示の例】

注 意

- 感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立入禁止
 - 許可なくして容器等の持出し禁止
 - 容器等は破損しないよう慎重に取り扱うこと
 - 容器等の破損等を見つけた場合は下記へ連絡してください
- 特別管理産業廃棄物管理責任者 ○○ ○○
連絡先 TEL 000-000-0000

(3) 感染性廃棄物の移動

感染性廃棄物を診療所内で移動する際は、感染性廃棄物が入った容器を密閉して、移動の途中で内容物が飛散・流出する恐れのないように行ってください。なお、感染性廃棄物は廃棄時に直接容器に入れることが望ましいが、やむを得ず施設内で容器への移し替えを行う場合には、飛散・流出に十分注意してください。

(4) 感染性廃棄物の収集運搬及び処分に関する委託契約

➤ 委託契約

感染性廃棄物の処理について、収集運搬業者又は処分業者に委託する場合は、事前に当該業者と書面により直接委託契約を結ばなければなりません。(廃掃法第12条の2第5項, 同条第6項, 廃掃令第6条の6)

➤ 収集・運搬及び処分業者の確認

感染性廃棄物の処理について、収集運搬業者又は処分業者に委託する場合は、受託者が都道府県知事から感染性廃棄物の収集運搬又は処分の業の許可を受けた者であることを確認するとともに、その受託者が都道府県知事から許可を受けたことを示す許可証の写しを契約書に添付して保管してください。(廃掃法第12条の2, 廃掃令第6条の6)

➤ 契約書等の保管

委託契約書及び添付された書面はその契約の終了の日から5年間保管してください。(廃掃令第6条の2第5号, 廃掃則第8条の16の4)

- ✚ 委託契約書(収集運搬, 処分)に各業者の許可証を添付し, 契約終了後5年間保管してください。

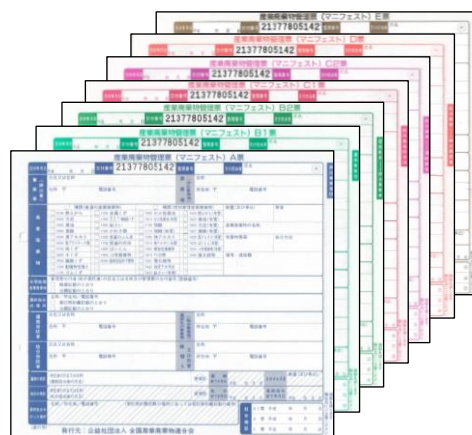
(5) 産業廃棄物管理票(マニフェスト)の管理

➤ マニフェストの管理

感染性廃棄物の処理を委託する場合は、産業廃棄物管理票(以下、「マニフェスト」という。)を交付し、処理業者から返送されるマニフェストの写しにより、感染性廃棄物が最終処分まで適正に処理されたことを確認してください。


³³(廃掃法第12条の3, 廃掃則第8条の28)

電子マニフェストに登録した場合は、定期的にログインし、処理状況を確認してください。



³³ 紙マニフェストの交付の日から60日以内に収集運搬業者又は処分業者からの返送がない場合、若しくは180日以内に処分業者による最終処分が終了した旨が記載された紙マニフェストの返送がない場合等は、速やかに運搬又は処分の状況を把握するとともに、期間が経過した日から30日以内に都道府県知事(保健所環境廃棄物班)に報告しなければなりません。(廃掃法第12条の3第8項)

- マニフェストの保管
 - マニフェストは、写しを交付した日から5年間保管してください。(廃掃法第12条の3第2項, 廃掃則第8条の21の2)
- ✚ マニフェストの照合確認欄を活用し、交付番号ごとに整理して保管してください。
- マニフェストの交付状況等の報告
 - 毎年6月30日までに、その年の3月31日までの前年度1年間において交付したマニフェスト交付等の状況について、[産業廃棄物管理票交付等状況報告書\(様式第3号\)](#)を作成し、都道府県知事に報告してください。なお、電子マニフェストを利用した場合は、診療所からの報告は不要です。³⁴(廃掃法第12条の3第7項, 廃掃則第8条の27)

 お問合せ先・提出先

担当	連絡先	所管
宮城県 塩釜保健所 環境廃棄物班	〒985-0003 塩竈市北浜4丁目8-15 TEL:022-363-5501(直通)	塩竈市, 多賀城市, 松島町, 七ヶ浜町, 利府町, 富谷市, 大和町, 大郷町, 大衡村
宮城県 塩釜保健所 岩沼支所 環境廃棄物班	〒989-2432 岩沼市中央3丁目1-18 TEL:0223-22-6295(直通)	名取市, 岩沼市, 亶理町, 山元町

³⁴ 宮城県環境生活部循環型社会推進課のホームページに詳しく掲載されています。
<https://www.pref.miyagi.jp/site/tekiseisyori/manifest-page001.html>

(6) 排出事業者の責任

医療機関等は、排出事業者として、委託基準やマニフェストについて法令上の義務を遵守することに加え、当該感染性廃棄物の処理の状況を確認し、感染性廃棄物が最終処分に至るまでの一連の行程における処理が不適正に行われることがないように、必要な措置を講ずるよう努めてください。(廃掃法第12条の2第7項)

ただし、以下の者については、当該確認を要しません。

- ・ 優良産業廃棄物処理業者
- ※ 該当する処理業者は、許可証に「優良」と記載されていますので確認してください。
- ・ 知事が認める者(公益財団法人宮城県環境事業公社, 中間貯蔵・環境安全事業株式会社)

➤ 確認時期

新たに委託契約を締結する前に確認するとともに、委託契約後も年に1回以上確認する必要があります。(県適正化条例第8条第1項, 県適正化条例施行規則第2条第2項)

➤ 確認方法及び記録

診療所が自ら処分業者を実地に調査するか、又は処分業者を実地に調査した者から稼働状況を聴取し、下記の項目を記録して5年間保管してください。(県適正化条例第8条第1項, 県適正化条例施行規則第2条)

- ・ 確認した年月日
- ・ 確認した者の氏名
- ・ 確認の方法
- ・ 産業廃棄物の処分の状況
- ・ 産業廃棄物の保管場所の状況

³⁵ 宮城県環境生活部循環型社会推進課のホームページに詳しく掲載されています。
<https://www.pref.miyagi.jp/site/tekiseisyori/haishutsu-tekiseika.html>

➤ その他排出事業者としての留意事項

- ・ 技術的能力や経理的基礎を欠く状況に陥っている等、不適正処理を行うおそれのある産業廃棄物処理業者に委託しないこと。
- ・ 適正な処理のために必要な料金を負担すること。
- ・ 不適正処理が生ずることを知った場合には委託を注意する等、状況に応じた適正な措置を講ずるとともに、不適正処理の状況を所管の保健所に報告すること(宛先は p.33 に同じ)。

1 1 放射線管理

(1) 診療用放射線に係る安全管理体制³⁷

診療所の管理者は、次に掲げる放射線の安全管理のための体制を確保しなければなりません。(則第1条の11第2項第3号の2)

① 診療用放射線に係る安全管理のための責任者（医療放射線安全管理責任者）の配置

診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員で、原則として医師、歯科医師のいずれかの資格を有する者を配置してください。ただし、診療所における常勤の医師又は歯科医師が診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、診療放射線技師を責任者としても差し支えありません。

② 診療用放射線の安全管理のための指針の策定^{37 38}

次に掲げる事項を文書化した「診療用放射線安全管理指針」を策定し、従業者に対して周知徹底してください。また、当該指針については、定期的に内容を見直し、改定するとともに、改定日・改定内容等を記録してください。

- ・ 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に関する事例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基本方針を含む。）

³⁶ 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)

³⁷ 診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて(令和元年10月3日医政地発1003第5号)

³⁸ 公益社団法人日本放射線技師会のHPにひな形が掲載されています。

http://www.jart.jp/activity/anzenriyou_guideline.html

③ 放射線診療に従業する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

➤ 研修の概要

医療放射線安全管理責任者は、放射線診療に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を実施してください。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えありません。また、院外での研修³⁹を受講することでも代用できます。

- ・ 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
- ・ 放射線診療の正当化に関する事項
- ・ 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- ・ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項
- ・ 患者への情報提供に関する事項

➤ 研修の頻度

年1回以上に開催するほか、必要に応じて開催してください。

➤ 研修の記録

研修の実施内容(開催又は受講日時, 出席者, 研修項目)について記録してください。

³⁹ 関係学協会における講習会, 診療所や小規模病院等に対する地域の病院や関係学協会における研修会などが想定されます。

④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による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 _____

医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる事項を行ってください。

- ・ 管理・記録対象医療機器等⁴⁰を用いて診療に当たった際は、被ばく線量を適正に管理し、記録こと。
- ・ その他の放射線診療機器等による診療においても、医療被ばく線量管理及び記録を行うことが望ましい。
- ・ 行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは放射線診療従事者に周知徹底すること。

(2) エックス線診療室の管理

① 管理区域の設定等 _____

診療所の管理者は、診療所内における管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付けなければなりません。

(則第30条の16第1項)

また、診療所の管理者は、管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければなりません。(則第30条の16第2項)

- ✚ 管理区域に通じる出入口にはすべて管理区域である旨を示す標識を設置してください。
- ✚ エックス線診療室の扉は閉めて管理してください。



⁴⁰ 本項目においては、下記の放射線診療に用いる医療機器等を指します。

- ・ 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 ・ 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 ・ 据置型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線同位元素 ・ 診療用放射性同位元素

② 敷地の境界等における防護措置

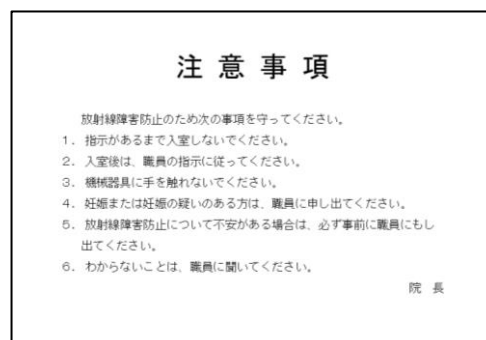
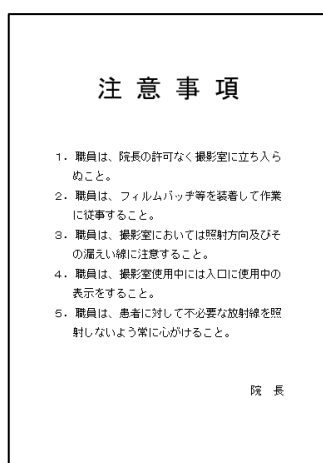
診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適当なしゃへい物を設ける等の措置を講ずることにより、診療所内の人が居住する区域及び診療所の敷地の境界における線量を基準値以下としなければなりません。(則第30条の17)

- ✚ 6か月を超えない範囲ごとに1回、エックス線診療室等の漏えい線量を測定し、その結果の記録を5年間保管してください。(則第30条の22)
- ✚ 自施設で測定できない(放射線測定器を保有していない)場合は、医療機器メーカー等に外部委託するなどの対応が必要です。

③ 注意事項の掲示

診療所の管理者は、エックス線診療室等の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければなりません。(則第30条の13)

- ✚ 患者向けの注意事項と従業者向けの注意事項をそれぞれ掲示してください。



④ 放射線装置・器具・機器・使用室等の標識

エックス線診療室である旨を示す標識を設置してください。(則第30条の4第3項)

エックス線診療室

⑤ 使用中の表示等

エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示する必要があります。(則第30条の20第2項第1号)

- ✚ エックス線装置を使用する際は、「使用中」、「撮影中」等のランプを点灯してください。



⑥ 放射線診療従事者等の被ばく防止措置

診療所の管理者は、放射線診療従事者⁴¹が被ばくする線量が定められた実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければなりません。(則第30条の18)

- ✚ 放射線診療従事者(医師, 歯科医師, 診療放射線技師等)は、実効線量及び等価線量を算出するため、放射線測定器(ガラスバッチ, クイクセルバッチ等の個人被ばく線量計)を用いて、管理区域に立ち入っている間継続して外部被ばく線量を測定してください。



⑦ 放射線装置・器具・機器等の使用・貯蔵・運搬・廃棄

特別の理由により移動して使用する場合を除き、エックス線装置はエックス線診療室内でのみ使用してください。(則第30条の14)

- ✚ エックス線診療室内で、放射線診療に関係のない機器や物品を保管することのないようにしてください。

⁴¹ エックス線装置等の取扱い、管理又はこれに不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(則第30条の18第1項)

⑧ 障害防止の方法

エックス線装置及びエックス線診療室は、備付届出書のとおり所定の障害防止の方法を講じてください。(則第30条第1項)

⑨ 通報連絡網

診療所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、ただちにその旨を管轄の保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに、放射線障害の防止に努めなければなりません。(則第30条の25)

✚ 緊急時に備え、事故発生時の連絡網等を整備し、従業者に周知してください。

⑩ 移動型エックス線装置の保管

移動型エックス線装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行ってください。⁴²(則第30条の14)

⁴² 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)

12 医療広告

診療所に関して虚偽の広告をしてはなりません。(法第6条の5第1項)

また、広告できる事項が限定されており、定められた事項以外は広告できません。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\(医療広告ガイドライン\)](#)」を参照してください。(法第6条の5第3項)

- 広告基準(内容・方法)(法第6条の5第2項, 則第1条の9)
 - ・ 他の病院または診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと。
 - ・ 誇大な広告をしないこと。
 - ・ 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。
 - ・ 患者等の主観又は伝聞に基づく治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならないこと。
 - ・ 治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前または後の写真等の広告をしてはならないこと。

1 3 各種手続き窓口

(1) 医療法に関する手続き

担当	連絡先	所管
宮城県 塩釜保健所 企画総務班	〒985-0003 塩竈市北浜4丁目8-15 TEL:022-363-5502(直通) FAX:022-362-6161	塩竈市, 多賀城市, 松島町, 七ヶ浜町, 利府町, 名取市, 岩沼市, 亶理町, 山元町 富谷市, 大和町, 大郷町, 大衡村

※ 岩沼支所及び黒川支所には担当窓口がありません。

※ 手続き様式は下記からダウンロードできます。

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/iryoushisei01.html>

(2) 保険医療機関の指定等に関する手続き

担当	連絡先
厚生労働省 東北厚生局 指導監査課	〒980-8426 仙台市青葉区花京院1-1-20 花京院スクエア21F TEL:022-206-5217(直通) FAX:022-726-9268

※ 手続き様式は下記からダウンロードできます。

https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/shinsei/shido_kansa/hoken_shitei/

(3) 生活保護法の指定等に関する手続き

担当	連絡先	所管
宮城県 仙台保健福祉事務所 生活支援班	〒985-0003 塩竈市北浜 4 丁目 8-15 TEL:022-363-3154(直通) 022-363-5521(直通) FAX:022-365-1061	塩竈市, 多賀城市, 松島町, 七ヶ浜町, 利府町, 富谷市, 大和町, 大郷町, 大衡村
宮城県 仙台保健福祉事務所 岩沼支所 生活支援班	〒989-2432 岩沼市中央 3 丁目 1-18 TEL:0223-22-2188(直通) FAX:0223-24-3525	名取市, 岩沼市, 亶理町, 山元町

※ 手続き様式は下記からダウンロードできます。

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/syahuku/iryuu-shinsei.html>

(4) 結核指定医療機関に関する手続き

担当	連絡先	所管
宮城県 塩釜保健所 疾病対策班	〒985-0003 塩竈市北浜 4 丁目 8-15 TEL:022-363-5504(直通) FAX:022-362-6161	塩竈市, 多賀城市, 松島町, 七ヶ浜町, 利府町
宮城県 塩釜保健所岩沼支所 地域保健班	〒989-2432 岩沼市中央 3 丁目 1-18 TEL:0223-22-2189(直通) FAX:0223-24-3525	名取市, 岩沼市, 亶理町, 山元町
宮城県 塩釜保健所黒川支所 地域保健班	〒981-3304 富谷市ひより台 2 丁目 42-2 TEL:022-358-1111(直通) FAX:022-358-1110	富谷市, 大和町, 大郷町, 大衡村

※ 手続き様式は下記からダウンロードできます。

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/situkan/index-top.html>

**(5) 指定難病指定医療機関，小児慢性特定疾病指定医療機関の
指定・変更・辞退・更新に関する手続き**

担当	連絡先
宮城県 保健福祉部 疾病感染症対策室 難病対策班	〒980-8570 仙台市青葉区本町 3 丁目 8-15 TEL:022-211-2636(直通) FAX:022-211-2697

※ 手続き様式は下記からダウンロードできます。

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/situkan/tk-shiteikikan.html>

(6) 指定自立支援医療機関（精神通院）の指定等に関する手続き

担当	連絡先
宮城県 精神保健福祉センター 総務班	〒989-6117 大崎市古川旭五丁目 7-20 TEL:0229-23-1658 FAX:0229-23-0388

※ 手続き様式は下記からダウンロードできます。

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/seihocnt/iryokukann-top.html>

(7) 指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）の指定等に関する手続き

担当	連絡先
宮城県 リハビリテーション支援センター 身体障害支援班	〒981-1217 宮城県名取市美田園二丁目 1-4 TEL:022-784-3591 FAX:022-784-3593

※ 手続き様式は下記からダウンロードできます。

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/rehabili/shiteikouseiiryuu.html>

(8) 身体障害者福祉法に基づく医師の指定等に関する手続き

担当	連絡先
宮城県 リハビリテーション支援センター 身体障害支援班	〒981-1217 宮城県名取市美田園二丁目 1-4 TEL:022-784-3591 FAX:022-784-3593

※ 手続き様式は下記からダウンロードできます。

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/rehabili/15joushiteii.html>

(9) 麻薬施用者免許証等に関する手続き

担当	連絡先	所管
宮城県 塩釜保健所 食品薬事班	〒985-0003 塩竈市北浜 4 丁目 8-15 TEL:022-363-5505(直通) FAX:022-367-6930	塩竈市, 多賀城市, 松島町, 七ヶ浜町, 利府町
宮城県 塩釜保健所岩沼支所 食品薬事班	〒989-2432 岩沼市中央 3 丁目 1-18 TEL:0223-22-6294(直通) FAX:0223-24-3525	名取市, 岩沼市, 亘理町, 山元町
宮城県 塩釜保健所黒川支所 食品薬事班	〒981-3304 富谷市ひより台 2 丁目 42-2 TEL:022-358-1111(代表) FAX:022-358-1110	富谷市, 大和町, 大郷町, 大衡村

※ 手続き様式は下記からダウンロードできます。

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/mayaku-seyou.html>

(10) 医療従事者の免許申請等の手続き

※ 新規申請, 籍訂正・書換え交付申請, 再交付申請, 抹消申請

免許証の種類	担当	連絡先
医師, 歯科医師, 保健師, 助産師, 看護師, 准看護師 診療放射線技師, 臨床検査技師, 理学療法士, 作業療法士, 視能訓練士	宮城県 塩釜保健所 企画総務班	〒985-0003 塩竈市北浜4丁目8-15 TEL:022-363-5502(直通) FAX:022-362-6161
	宮城県 塩釜保健所岩沼支所 生活支援班	〒989-2432 岩沼市中央3丁目1-18 TEL:0223-22-2188(直通) FAX:0223-24-3525
	宮城県 塩釜保健所黒川支所 地域保健班	〒981-3304 富谷市ひより台2丁目42-2 TEL:022-358-1111(代表) FAX:022-358-1110
薬剤師	宮城県 塩釜保健所 食品薬事班	〒985-0003 塩竈市北浜4丁目8-15 TEL:022-363-5505(直通) FAX:022-367-6930
	宮城県 塩釜保健所岩沼支所 食品薬事班	〒989-2432 岩沼市中央3丁目1-18 TEL:0223-22-6294(直通) FAX:0223-24-3525
	宮城県 塩釜保健所黒川支所 食品薬事班	〒981-3304 富谷市ひより台2丁目42-2 TEL:022-358-1111(代表) FAX:022-358-1110
歯科衛生士, 歯科技工士	一般財団法人 歯科医療振興財団	〒102-8502 東京都千代田区九段北 4-1-20 歯科医師会館内 TEL:03-3262-3381

医療従事者の届出

➤ 医師・歯科医師・薬剤師の届出について

日本国内に住所があり、日本の医籍に登録されている医師、歯科医籍に登録されている歯科医師及び薬剤師名簿に登録されている薬剤師は、2年に1回、12月31日時点の状況の届出を行ってください。業務に従事しているかに関らず、登録されているすべての医師・歯科医師・薬剤師(外国人を含む)が対象です。(医師法第6条第3項, 歯科医師法第6条第3項, 薬剤師法第9条)

➤ 保健師・助産師・看護師・准看護師, 歯科衛生士・歯科技工士の業務従事者届について

それぞれの業務に従事する保健師・助産師・看護師・准看護師, 歯科衛生士及び歯科技工士は、2年に1回、12月31日時点の状況について届出を行ってください。(保助看法第33条, 歯科衛生士法第6条第3項, 歯科技工士法第6条第3項)

📞 お問い合わせ先

担当	連絡先	所管
宮城県 塩釜保健所 企画総務班	〒985-0003 塩釜市北浜4丁目8-15 TEL:022-363-5502(直通) FAX:022-362-6161	塩竈市, 多賀城市, 松島町, 七ヶ浜町, 利府町, 名取市, 岩沼市, 亶理町, 山元町 富谷市, 大和町, 大郷町, 大衡村

※ 岩沼支所及び黒川支所には担当窓口がありません。

医療機能情報提供制度(みやぎのお医者さんガイド)に係る報告

宮城県では、医療法第6条の3に基づく医療機能情報について、「みやぎのお医者さんガイド」として公開しています。

年に1回、「医療機能情報提供制度登録内容確認票」により、10月1日現在の状況を10月15日までに保健所に御報告ください。

なお、登録内容確認票は、例年9月末頃に診療所宛てに送付します。

医療機関立入検査について

宮城県塩釜保健所では、医療機関に対する立入検査を実施しています。無床診療所については、およそ5年に1回検査を実施します。

付 録

責任者等の配置状況

	名称	役職(職種)	氏名
1	診療所の管理者(院長)		
2	医薬品安全管理責任者		
3	医療機器安全管理責任者		
4	医療放射線安全管理責任者		

指針・マニュアル等の策定状況

	名称	策定日	最終改定日
1	医療安全管理指針		
2	院内感染対策指針		
	院内感染対策マニュアル		
3	医薬品業務手順書		
4	診療用放射線安全管理指針		
5	医療機器保守点検計画		

診療所管理に係るチェックリスト

	項目	内容	チェック
医療安全管理体制			
1	医療安全管理指針の策定	医療安全管理指針を策定し、従業者に周知している。また、定期的に見直しをしている。	
2	医療安全のための研修の実施	医療安全管理のための職員研修を年2回実施し、研修内容を記録している。	
3	医療安全の確保①	院内で発生したヒヤリハット及びインシデント・アクシデント事例について収集・分析し、従業者間で情報共有している。	
4	医療安全の確保②	手術・検査等に際して、患者確認を行っている。	
院内感染対策			
5	院内感染対策指針の策定	院内感染対策指針を策定し、従業者に周知している。また、定期的に見直しをしている。	
6	院内感染対策のための研修の実施	医療安全管理のための職員研修を年2回実施し、研修内容を記録している。	
7	標準予防策の徹底	手袋、マスク、ガウン等の個人防護具を配備し、適切に使用している。	
8	手指衛生①	手洗い場には液体石けん、アルコール製剤、ペーパータオルを設置している。なお、ペーパータオルは水はねしない位置に設置している。	
9	手指衛生②	アルコール製剤には開封日を記載し、使用期限を遵守している。	
10	手指衛生③	液体石けん及び流水による手洗い、アルコール製剤等による手指消毒を励行している。	
11	職業感染防止	注射針はリキャップをせず、専用の廃棄容器に適切に廃棄している。	
12	環境整備	清潔・不潔区域を明確にする、ドアノブ等の頻回に触れる箇所や点滴調整台を清拭・消毒するなど、院内の環境整備に努めている。	
13	医療機器・器材の洗浄・消毒及び滅菌①	器材はあらかじめ十分に洗浄してから、適切に滅菌又は消毒を行っている。なお、インジケーターにより滅菌を確認している。	
14	医療機器・器材の洗浄・消毒及び滅菌②	滅菌器材・衛生材料は適切に保管し、使用期限を確認している。	

	項目	内容	チェック
医薬品安全管理体制			
15	医薬品安全管理責任者の配置	医薬品安全管理責任者を配置している。	
16	医薬品の安全使用のための研修の実施	医薬品の安全使用のための職員研修を実施し、研修内容を記録している。	
17	医薬品業務手順書の作成	医薬品業務手順書を作成し、従業者に周知している。また、定期的に見直しをしている。	
18	医薬品業務手順書に基づく業務の実施	医薬品業務手順書に基づき業務を行っていることを定期的に確認している。	
19	医薬品情報の収集	医薬品の添付文書等の情報や副作用情報等を収集し、従業者に周知している。	
20	医薬品の取扱い	劇薬、毒薬、向精神薬、麻薬等について、各法令に基づき適切に保管している。	
医療機器安全使用体制			
21	医療機器安全管理責任者の配置	医療機器安全管理責任者を配置している。	
22	医療機器の安全使用のための研修の実施	医療機器の安全使用のための職員研修を実施し、研修内容を記録している。	
23	医療機器の保守点検	保守点検計画を策定し、保守点検を適切に実施している。	
24	医療機器情報の収集	医療機器の添付文書等の情報や不具合に関する情報等を収集し、従業者に周知している。	
検体検査業務の適正な実施			
25	検体検査の精度確保に係る責任者の配置	検体検査の精度確保に係る責任者を配置している。	
26	標準作業書の常備	検査機器保守管理標準作業書、測定標準作業書等を常備している。	
27	作業日誌の作成	検査機器保守管理作業日誌、測定作業日誌等を作成している。	
28	台帳の作成	試薬管理台帳、統計学的制度管理台帳、外部精度管理台帳等を作成している。	
29	検体検査の精度管理のための体制	内部精度管理を行うとともに、外部精度管理調査を受検するよう努めている。	

	項目	内容	チェック
感染性廃棄物の管理			
30	感染性廃棄物の分別	感染性廃棄物は分別し、収納容器には感染性廃棄物である旨を表示している。	
31	感染性廃棄物の保管	感染性廃棄物の保管場所には、周囲に囲いを設け、法定事項を掲示している。	
32	感染性廃棄物の移動	感染性廃棄物を移動する際は、容器を密閉して内容物が飛散・流出しないよう注意している。	
33	収集運搬及び処分に関する委託契約	各委託契約書と受託者の許可証の写しを5年間保管している。	
33	マニフェストの管理	マニフェストを適切に管理し、感染性廃棄物が最終処分まで適正に処理されたことを確認している。また、5年間保管している。	
34	マニフェストの交付等状況報告	毎年6月30日までに前年度1年間のマニフェストの交付等の状況について、報告している。	
35	排出事業者の責任	年に1回、感染性廃棄物が最終処分に至るまでの行程を確認し、記録している。	
放射線管理			
36	医療放射線安全管理責任者の配置	医療放射線安全管理責任者を配置している。	
37	診療用放射線安全管理指針の策定	診療用放射線安全管理指針を策定し、従業者に周知している。また、定期的に見直しをしている。	
38	診療用放射線の安全利用のための研修の実施	診療用放射線の安全利用のための職員研修を実施し、研修内容を記録している。	
39	被ばく線量の管理及び記録	放射線診療機器等による診療に当たった際は、被ばく線量の管理及び記録を行っている。	
40	管理区域の設定	管理区域に通じる出入口には管理区域である旨を示す標識を設置している。	
41	敷地の境界等における防護措置	6か月を超えない範囲ごとに1回、エックス線診療室等の漏えい線量を測定し、その結果を5年間保管している。	
42	注意事項の掲示	患者向け、従業者向けの注意事項を掲示している。	
43	放射線装置・器具・機器・使用室等の標識	エックス線診療室である旨を示す標識を設置している。	
44	使用中の表示	エックス線装置を使用する際は「使用中」等のランプを点灯している。	
45	放射線診療従事者等の被ばく防止措置	ガラスバッチ、クイクセルバッチ等の個人被ばく線量計を用いて、放射線診療従事者の外部被ばく線量を測定している。	

	項目	内容	チェック
46	放射線装置・器具・器機等の使用・貯蔵・運搬・廃棄	エックス線診療室内で、放射線診療に関係のない機器や物品等を保管していない。	
47	障害防止の方法	エックス線装置及びエックス線診療室は、備付届出書のとおり設置している。	
48	通報連絡網	事故発生時の連絡網等を整備し、従業者に周知している。	
49	移動型エックス線装置の保管	移動型エックス線装置は、鍵のかかる保管場所で保管している。	
その他の管理			
50	医療従事者	医療従事者の免許証を適切に保管している。	
51	医療法の手続き	医療法の手続きを遅滞なく行っている。	
52	管理者	常勤の医師又は歯科医師が院内の業務を適切に監督している。	
53	職員の健康管理	健康診断を定期的実施し、記録を5年間保管している。	
54	諸記録の整備・保管	診療録、助産録、照射録、エックス線装置等の記録、処方せん等について、適切に整備・保管している。	
55	院内掲示	必要事項を記載し、院内に掲示している。	
56	業務委託	厚生労働省が定める基準に適合していることを確認して委託している。	
57	防火・防災体制	防火及び危害防止上必要な措置を講じている。	
58	防犯体制	防犯マニュアルを作成し、従業者に周知している。	
59	構造設備	必要な基準を満たしている。	
60	医療広告	医療広告ガイドラインを遵守している。	

無床診療所 管理の手引き

令和元年3月27日 第1版発行

宮城県塩釜保健所 企画総務班
