

診療所を開設した皆様へ



診療所が適正な医療を行うためには、医療法をはじめとする様々な関連法令を遵守することが必要となります。

このリーフレットに主な注意事項をまとめましたので、是非御活用ください。

なお、法令等の詳細は当所に御連絡いただくか、ウェブサイト等で御確認ください。

問い合わせ先

〒985-0003

塩竈市北浜四丁目 8-15

塩釜保健所 企画総務班

TEL : 022-363-5502 FAX : 022-362-6161

Email: sdhwfzpg.pref.miyagi.lg.jp



目 次

【凡例】

法：医療法

規則：医療法施行規則

1	医療従事者	3 ページ
	(1) 医師等の資格確認	
	(2) 医師が常時3名以上勤務している場合	
2	管理	4 ページ
	(1) 医療法の手続き	
	(2) 管理者について	
	(3) 医療機器等の管理	
	(4) 従業者の健康管理	
3	安全の確保	7 ページ
	(1) 安全管理体制の確保	
	(2) 院内感染の防止	
	(3) 医薬品の管理	
4	諸記録の整備・保管等	9 ページ
	(1) 診療録の保管管理	
	(2) 院内掲示	
5	業務委託	10 ページ
6	防火・防災体制	11 ページ
7	放射線管理	12 ページ
	(1) 管理区域	
	(2) 防護措置	
	(3) 表示・掲示	
	(4) 被ばく防止措置	
	(5) 通報連絡網	
	(6) 移動型エックス線装置	
8	防犯マニュアル	13 ページ
	(1) 防犯体制	
	(2) 防犯対策	
9	医療広告	13 ページ
10	感染性廃棄物	14 ページ
	(1) 保管	
	(2) 委託契約	
	(3) マニフェスト・帳簿	
	(4) 実績報告書の提出	

1 医療従事者



(1) 医師等の資格確認

- 医師・歯科医師の採用時（非常勤を含む）には、臨床研修等修了登録証（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）及び免許証で資格を有していることを確認し、診療所で写しを保管してください。
- 医師・歯科医師以外の資格保有者（薬剤師、診療放射線技師、看護師、助産師、准看護師等）で、その業務に従事させようとする場合には、免許証で資格を有していることを確認し、診療所で写しを保管してください。

(2) 医師が常時3名以上勤務している場合

- 専属の薬剤師を置かなければなりません（法第18条）。
- 薬剤師を置かなければならない場合でも、院外処方等で処方箋数が少ない場合など、薬剤師の設置を免除される場合があります。保健所に申請書を提出してください（「[専属薬剤師設置免除許可書](#)」様式第15号）。

2 管理



(1) 医療法の手続き

- 開設後、開設届出事項に変更が生じた場合には、許可申請または届出が必要です（法第7条第2項、法施行令第4条第1項及び第3項、同第4条の2第2項）。
 - (法人)・[変更許可申請書](#)（様式第4号）の提出が必要な場合（主なもの）
建物の構造概要及び平面図の変更（部屋の用途変更など）、従業者の定員の変更
→変更する前に提出してください。
 - ・[変更届](#)（様式第31号）の提出が必要な場合（主なもの）
診療科目の変更、管理者の住所及び氏名の変更
→変更後10日以内に提出してください。
 - (個人)・[変更届](#)（様式第33号）の提出が必要な場合（主なもの）
建物の構造概要及び平面図の変更（部屋の用途変更など）、従業者の定員・診療科目・診療日及び診療時間の変更
→変更後10日以内に提出してください。
- 移転により所在地が変わる場合や、個人診療所で管理者が変わる場合は、変更届ではなく、[廃止届](#)（様式第10号）と[開設届](#)（様式第7号）（法人の場合は更に、事前に[開設許可申請書](#)（様式第2号））の提出が必要です。
- 医療法人で、定款に記載された内容を変更しようとする場合（新たな診療所の開設や、区画整理等による所在地の表示の変更等）は、事前に定款変更許可申請が必要となります。

(2) 管理者について

- 診療所の管理者は、臨床研修修了医師（一般の診療所の場合）または臨床研修修了歯科医師（歯科診療所の場合）でなければなりません（法第10条）。

(3) 医療機器等の管理について

- 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）。
- 管理者は、医療機器に係る安全管理のための体制確保として、次に掲げる措置を講じなければなりません（規則第 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（歯科診療所の場合）・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の中から選任すること。

②医療機器の安全使用のための職員研修の実施

研修は新しい医療機器の導入時に開催するほか、使用方法、保守点検、不具合発生時の対応等、必要に応じて開催することとし、研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目）について記録すること。

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適切な実施

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

(4) 従業員の健康管理

- 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）。
- 常時使用する従業者に対し、雇入れ時及び定期（年 1 回）に、医師による健康診断を行わなければなりません（労働安全衛生法第 66 条，労働安全衛生規則第 43 条，同第 44 条）。
- 上記健康診断の結果に基づき健康診断個人票を作成し、5 年間保存しなければなりません（労働安全衛生規則第 51 条）。
- 業務に従事する者に対し、毎年度、医師による結核についての健康診断を行わなければなりません（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第 53 条の 2，同施行令第 12 条）。
- 事業者は、放射線業務に常時従事する者で管理区域に立ち入るものに対し、雇入れ又はその業務に配置換えの際及びその後 6 月以内ごとに 1 回、定期的に医師による健康診断（「電離放射線健康診断」）といい、検査項目は被ばく歴の有無や皮膚の検査等）を行わなければなりません（労働安全衛生規則第 56 条）。
- 電離放射線健康診断の結果に基づき、電離放射線健康診断個人票を作成し、これを 30 年間保存しなければなりません（労働安全衛生規則第 57 条）。



3 安全の確保



(1) 安全管理体制の確保

- 管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければなりません（規則第1条の11第1項）。

- ①医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
([当所作成のひな形](#)も参考にしてください。)
- ②医療に係る安全管理のための委員会を開催すること（有床のみ）。
- ③医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
研修は年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催することとし、研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目）について記録すること。
- ④医療機関内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を講ずること。

(2) 院内感染の防止



- 管理者は、上記(1)の医療安全体制確保にあたり、次に掲げる措置を講じなければなりません（規則第1条の11第2項第1号）。

- ①院内感染対策のための指針を策定すること。
([当所作成のひな形](#)も参考にしてください。)
- ②院内感染対策のための委員会を開催すること（有床のみ）。
- ③院内感染対策のための職員研修を実施すること。
研修は年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催することとし、研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目）について記録すること。
- ④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を実施すること。



(3) 医薬品の管理

- 管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制確保として、次に掲げる措置を講じなければなりません（法第1条の11第2項第2号）。

① 医薬品の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（歯科診療所の場合）のいずれかの資格を有する者の中から選任すること。

② 医薬品の安全使用のための職員研修を実施すること。

研修は年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催することとし、研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目）について記録すること。

③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成と、手順書に基づく業務の実施（手順書は、[当所作成のひな形](#)も参考にしてください）。

- 医薬品の取扱いや保管方法については、医薬品医療機器等法（旧薬事法）や麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇薬取締法の規定に従ってください。

なお、主な注意点は下記のとおりです。

① 劇薬は、他のものと区別して貯蔵又は陳列すること。

② 毒薬は、他のものと区別して、施錠の上、貯蔵又は陳列すること。

③ 向精神薬は、向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盗難防止につき必要な注意ができる場合を除き、鍵をかけた設備内で保管するとともに、その譲り渡しの状況等について記録すること。

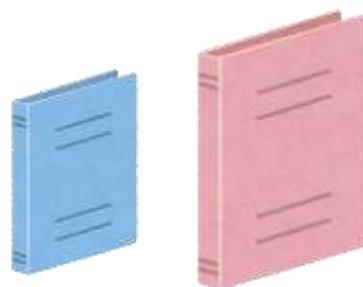
④ 向精神薬の保管庫の鍵は、適正に管理すること。

⑤ 麻薬は、麻薬以外の医薬品と区別し、鍵をかけた堅固な設備に貯蔵するとともに、その受払状況等を帳簿に記録すること。

⑥ 麻薬の保管庫の鍵は、適正に管理すること。

なお、疾病の治療目的で、業務上麻薬を施用、交付又は麻薬を記載した処方箋を交付しようとするときは、あらかじめ「麻薬施用者免許」を受ける必要があります（申請先は保健所、支所（食品薬事班））。

4 諸記録の整備・保管等



(1) 診療録の保管管理

- 診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載し、診療所において5年間保存しなければなりません（医師法第24条）。
- 診療録の記載事項として定められているものは、下記のとおりです（医師法施行規則第23条）。
 - ① 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
 - ② 病名及び主要症状
 - ③ 治療方法（処方及び処置）
 - ④ 診療の年月日
- 医師が2名以上いる場合には、記載時に署名をするなど、医療行為の責任の所在を明らかにしてください。

(2) 院内掲示

- 管理者は、下記の事項を診療所の入口、受付又は待合室付近の見やすい場所に掲示しなければなりません（法第14条の2，規則第9条の3）。

- 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
- ④ 診療の年月日

管理者 ○山 △夫
担当：月～水，金・土
9:00-17:30
従事医師 ●田 □子
担当：木 9:00-12:30

5 業務委託

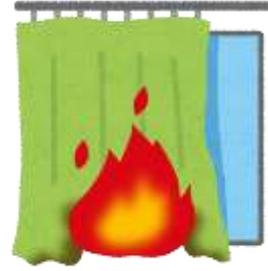
- 下記の業務を委託する場合には、定められた基準に適合するものに委託しなければなりません（法第15条の2，規則第9条の8から第9条の15，H5.2.15 健政発第98号，H5.2.15 指第14号）。

①検体検査	(規則第9条の8)
②滅菌消毒	(規則第9条の9)
③給食	(規則第9条の10)
④患者等の搬送	(規則第9条の11)
⑤医療機器の保守点検	(規則第9条の12)
⑥医療ガスの供給設備の保守点検	(規則第9条の13)
⑦洗濯	(規則第9条の14)
⑧清掃	(規則第9条の15)

- 廃棄物の処理委託については，10で後述します（13ページ）。



6 防火・防災体制



- 消火用の機械又は器具など、防火・消火上必要な設備を整備しなければなりません（規則第 16 条第 1 項第 16 号）。必要な消火用の機械又は器具の種類や数については、最寄りの消防署にお問合せください。

【消火用の機械又は器具の例】 消火器，消火栓

- 整備した消火用の機械又は器具は、消防関係法令に則して点検を実施してください。
- 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（※）を講じなければなりません（規則第 16 条第 1 項第 1 号）。

【（※）「危害防止上必要な方法」の例】

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 保育器，酸素テント，高圧酸素室等は、定期点検及び使用前点検を行う。
- ⑥ 年 1 回以上漏電防止のための措置を講じる。
- ⑦ LP ガス設備の保守点検を行う。



7 放射線管理



(1) 管理区域

- 管理区域であることを示す標識を付けなければなりません（規則第 30 条の 16 第 1 項）。入口ごとに必要です。
- 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（規則第 30 条の 16 第 2 項）。



管理区域の標識例

(2) 表示・掲示

- 放射線取扱施設の目に付きやすい場所に、患者及び取扱者に対する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（規則第 30 条の 13）。患者用と従事者用のそれぞれが必要です。
- エックス線診療室である旨を示す標識を付けなければなりません（規則第 30 条の 4 第 3 項）。
- エックス線装置を使用しているときは、出入口にその旨を表示しなければなりません（規則第 30 条の 20 第 2 項）。例：「使用中」と点灯するランプ

(3) 被ばく防止措置

- 管理者は、エックス線診療室について、6 月を超えない期間ごとに 1 回、放射線の量を測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存しなければなりません（規則第 30 条の 22）。
- 管理者は、放射線診療従事者が被ばくする線量が定められた線量限度を超えないようにしなければなりません（規則第 30 条の 18，同第 30 条の 27）。

(4) 通報連絡網

- 事故発生に伴う連絡網及び通報担当者等を記載した、通報基準や通報体制をあらかじめ定めなければなりません（規則第 30 条の 25）。

(5) 移動型エックス線装置

- エックス線装置を移動して使用する場合には、適切な防護措置を講じなければなりません（規則第 30 条の 14）。例：鍵のかかる場所で保管する、鍵をかけ移動できないようにする（鍵と保管場所の管理は適切に。）。

8 防犯体制・防犯対策



- 防犯体制の確保のため、下記の事項等について定めた防犯マニュアルを作成し、従業員に周知するとともに、必要に応じて改訂してください。
(当所作成のひな形を参考にしてください。)

- ①鍵の管理方法
- ②訪問者への対応方針
- ③事故や異常発生時の通報基準
- ④通報先等を記載した連絡網
- ⑤出入口の管理方法（解錠・施錠時間や担当者）

9 医療広告

- 診療所がチラシや看板、出版物等で行う広告については、広告できる事項が定められており、虚偽広告や誇大広告はもちろん、定められた事項以外の事項は広告できません（H19.3.30 医政発第 0330014 号「[医療広告ガイドライン](#)」）。



10 感染性廃棄物等

- 診療所は、事業者として、事業活動に伴って生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければなりません（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第3条）
- 診療所から排出される廃棄物は、大きく分けて下記の3種類です。
 - ①感染性廃棄物（特別管理一般廃棄物，特別管理産業廃棄物）
 - ②非感染性産業廃棄物（産業廃棄物で①以外のもの。）
 - ③それ以外の廃棄物（「一般廃棄物」紙くず，生ごみ等）
- 感染性廃棄物とは、「医療関係機関等から生じ，人が感染し，若しくは感染するおそれのある病原体が含まれ，若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物」です。感染性廃棄物の取扱いの詳細については，環境省作成の「[感染性廃棄物処理マニュアル](#)」を参考にしてください。
- 産業廃棄物の取扱いについては，宮城県循環型社会推進課作成の「産業廃棄物の適正処理のために 排出事業者向け」を御確認ください。
(<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/junkan/page-01b.html>)

(1) 保管

- 感染性廃棄物の保管に当たっては，以下の事項に留意してください。なお，産業廃棄物の保管については，宮城県循環型社会推進課作成の「産業廃棄物の適正処理のために 排出事業者向け」を御確認ください。

- ①周囲に囲いをする。
- ②保管施設には，関係者の見やすい箇所に感染性廃棄物の保管場所であることを表示（※）をする。
- ③感染性廃棄物の保管は，他の廃棄物とは別の保管施設で行う。専用の保管施設が設置できない場合には，関係者以外が立ち入れないよう配慮する。
- ④感染性廃棄物が飛散・流出等しないよう必要な措置を講じる。

(※) 表示の例（大きさは、縦横それぞれ 60 cm以上）

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。

管理責任者 ○山 △夫

連絡先TEL（電話番号）

(2) 委託契約

- 産業廃棄物（感染性廃棄物を含む）の処理を他者に委託する場合は、許可を得た業者に委託しなければなりません。
- 委託契約は、書面により行うこととされています。
- 排出事業者と収集・運搬及び処分業者との間（二者間）で、それぞれ委託契約を結ぶ必要があります。
- 排出事業者は、委託しようとする（特別管理）産業廃棄物の処理の業務が、収集・運搬業者及び処分業者のそれぞれの事業の範囲に含まれるものであることを確認してください。
- 委託契約書に記載すべき事項及び必要な添付書類が規定されています。廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の2，同法施行規則第8条の4，同第8条の4の2，同法施行令第6条の6，同法施行規則第8条の16の2，同第8条16の3を参考にしてください。
- 委託契約書は、契約の終了の日から5年間保存しなければなりません。

※委託契約の詳細については、
宮城県循環型社会推進課の
ホームページを御確認ください。

(<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/junkan/page-02b.html>)



(3) マニフェスト・帳簿

- 産業廃棄物の処理を委託する際には、産業廃棄物の名称、数量、運搬業者名、処分業者名等を記入した産業廃棄物管理票（マニフェスト）を処理業者に交付し、最後まで産業廃棄物の流れを自ら把握・管理する必要があります。
- マニフェストは、運搬（B 2 票）、中間処分（D 票）、最終処分（E 票）が終了するごとに、処理業者から送付されるので、控えの A 票と戻ってきた各票により適正に処理されたことを確認し、交付した日から 5 年間保管してください。
- 紙マニフェストの他、Web システムを使用する電子マニフェストを利用することもできます。

(4) 実績報告書の提出

- 紙マニフェストを交付したときは、「産業廃棄物管理票等交付状況報告書」を翌年度の 6 月 30 日までに保健所に提出してください（電子マニフェスト分は報告対象外です）。

