

# 診療所（無床） 管理・運営の手引



2024年（令和6年）3月

姫路市保健所総務課

## はじめに

診療所を適正に管理するためには、医療法をはじめとする多くの関係法令で定められた規定を遵守することが必要となります。

また、医療の安全管理を、診療所の管理者自らが適切に実施していくことは極めて重要です。

このたび、診療所の管理者自らが自主管理点検を円滑かつ効果的に実施できるよう、「診療所管理・運営の手引き」を作成いたしました。各診療所においての定期的な自主点検にご活用ください。

## 【目次】

I	従事者について .....	1
II	診療所の管理について .....	2
III	帳票・記録 .....	16
IV	業務委託 .....	19
V	感染性廃棄物 .....	20
VI	放射線管理 .....	22

### (略称の説明)

法：医療法

令：医療法施行令

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

麻向法：麻薬及び向精神薬取締法

麻向法則：麻薬及び向精神薬取締法施行規則

毒劇法：毒物及び劇物取締法

感染症法：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

安衛法：労働安全衛生法

安衛法則：労働安全衛生法施行規則

電離則：電離放射線障害防止規則

廃棄物処理法：廃棄物の処理及び清掃に関する法律

廃棄物処理法令：廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令

廃棄物処理法則：廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則



# I 従事者について

## 1 医師・歯科医師及び薬剤師（法第10条及び18条）

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。

また医師が常時3名以上勤務する場合は、原則、専属の薬剤師が必要となります。なお、医師が常時3名以上勤務している場合で専属の薬剤師を配置しない場合「診療所専属薬剤師免除許可申請（様式10）」が必要です。

## 2 資格確認・本人確認

医師・歯科医師、看護師などの医療従事者を採用（非常勤含む。）する際は、事前に臨床研修終了登録証や各資格免許証で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。あわせて運転免許証等の原本により本人確認を行ってください。

※ 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については、臨床研修病院で臨床研修を修了した後、厚生労働省地方厚生局へ臨床研修修了登録証交付申請をし、医籍に臨床研修を修了した旨の登録を行うことで「医師臨床研修修了登録証」が交付されます。

## II 診療所の管理について

### 1 医療法の手続き

診療所開設後に、開設届出事項や診療所の構造設備を変更する場合や、エックス線装置を更新する場合等は、医療法上の手続きが必要です。

手続きが必要な事由や手続きの詳細については、ホームページ掲載の「姫路市 診療所開設の手引き」をご覧ください。届出・申請書様式は「姫路市 診療所 届出」で検索し、ダウンロードできます。

### 2 管理者（法第10条、第12条第2項）

医業を行う診療所は医師が、歯科医業を行う診療所は歯科医師が管理する必要があります。

なお、医療法人が開設する診療所の場合は、管理者を医療法人の理事に加える必要があります。

#### (1) 管理者要件

##### ① 臨床研修を終了した医師又は歯科医師（法第10条第1項）

※ 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うけた者

##### ② 他の診療所の管理者でないこと。（法第12条第2項）

##### ③ 医業と歯科医業を併せて行う場合の診療所の管理者（法第10条第2項）

※ ア 主として医業を行う場合 : 医師

イ 主として歯科医業を行う場合 : 歯科医師

##### ④ 診療所の管理責任があるため、原則常勤であること。

#### (2) 管理者の監督義務（法第15条）

診療所の管理者は、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、その他診療所の管理運営につき、必要な注意をしなければなりません。

### 3 医薬品の管理（則第14条）

診療所で取扱う医薬品は、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。

#### (1) 毒薬（薬機法第48条）

その他の医薬品と区別し、施錠できる場所に保管し、鍵の管理を徹底してください。また、受払簿等を作成し、適正に数量管理をしてください。

(2) 劇薬（薬機法第48条第1項）

その他の医薬品と区別して保管してください。

(3) 麻薬（麻向法第34条）

麻薬以外の医薬品と区別し、施錠できる堅固な設備内に保管してください。

なお、「施錠できる堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫又は容易に移動できない金庫などで、施錠設備のあるものをいいます。また、鍵の管理を徹底してください。

【参考】 病院・診療所における麻薬管理マニュアル（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策作成）

(4) 向精神薬（麻向法第50条の21、麻向法則第40条）

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、鍵をかけた設備内で保管し、鍵の管理を徹底してください。第1種又は第2種向精神薬については、譲受けや廃棄等を記録し、少なくとも記録の日から2年間保管してください。

【参考】 病院・診療所における向精神薬取扱いの手引（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課作成）

#### 4 医薬用外毒物劇物（毒劇法第11条、第12条）

医薬用外毒物劇物は、他の物と区別して保管してください。

容器、被包及び貯蔵場所には所定の表示が必要です。

盗難や紛失防止に必要な措置を講じてください。

貯蔵場所、容器及び被包への表示

毒物 には → 医薬用外毒物

劇物 には → 医薬用外劇物

#### 5 医療機器等の清潔保持及び維持管理（則第14条）

診療所で取扱う医療機器等は、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。医療機器等は清潔な状態に保ち、かつ、保守管理を十分に行ってください。

添付文書で指定された使用方法等を遵守し、保守点検計画に沿って保守点検（日常点検、定期点検等）を実施し、記録に残してください。

なお、保守点検を業務委託する場合は、受託基準に適合し、保守点検を適切に行うことができる者に委託してください。

#### 6 職員の健康管理

職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制を整え、労働安全に係る健康診断（安衛法第66条）等、各法律に基づき、職員に対して健康診断を実施してください

## 7 医療の情報の提供

診療所の管理者は医療法6条の3に基づく義務として、都道府県宛てに定められた医療機能情報をインターネット等により報告していただく必要があります。届出や許可手続きを行った際や定期報告期間中（毎年1月～3月）に忘れずに報告してください。

## 8 医療の安全管理のための体制の確保（法第6条の12）

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や従業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に次の体制を整える必要があります。

### (1) 医療の安全管理体制（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整備

次の項目について指針を定め、職員への周知を行ってください。

- 1 診療所における安全管理に関する基本的考え方
- 2 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
- 3 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
- 4 医療事故等発生時の対応に関する基本方針（管理者への報告事例の範囲、報告手順等）
- 5 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）
- 6 患者からの相談への対応に関する基本方針
- 7 その他、医療安全の推進のために必要な基本方針

※ 指針には策定日、改定日を記載しておくことが望ましい。

※ 医療安全管理指針のモデルは、日本医師会のホームページからダウンロードできます。「日本医師会 医療安全管理指針」で検索してください。

#### ② 医療に係る安全管理のための職員研修の実施

全職員を対象に、医療安全管理の基本的な考え方や院内の具体的な方策についての研修を、年2回程度定期的実施するほか、必要に応じて実施してください。

※ 研修について：無床診療所は、外部研修の受講で代用できます。実施内容（開催日時、出席者及び研修項目）は記録に残し、できるかぎり欠席者にも研修内容を伝達してください。

#### ③ 医療安全の確保のための改善策

診療所で発生したアクシデントやインシデント事例について、管理者への報告範囲や報告手順等を定めてください。また、事例を収集、分析し、院内における問題点を把握・情報共有することで、再発防止を図ってください。

#### ④ 医療事故の報告・調査（法第6条の10、11 則第1条の10の2～4）

医療事故が発生した場合には、医療事故調査・支援センターへの報告、遺族への説明、医療事故調査を行ってください。なお、「医療事故」とは、診療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、当該管理



者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいいます。

## (2) 院内感染対策の体制（則第1条の11第2項）

### ① 院内感染対策のための指針の整備

次の項目について指針を定め、職員への周知を行ってください。

- 1 院内感染対策に関する基本的考え方
- 2 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
- 3 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- 4 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- 5 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- 6 その他、院内感染対策の推進のために必要な基本方針

※ 指針には策定日、改定日を記載しておくことが望ましい。

※ 院内感染対策のための指針のモデルは、日本医師会のホームページからダウンロードできます。「日本医師会 院内感染対策指針」で検索してください。

### ② 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

全職員を対象に、院内感染対策のための基本的な考え方や院内の具体的な方策についての研修を、年2回程度定期的実施するほか、必要に応じて実施してください。

### ③ 診療所における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の実施

- ・ 感染症の発生動向の情報を診療所内で共有し、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図ってください。
- ・ 「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアル等を整備し、定期的に見直しを行ってください。

※ マニュアル等は、医療機関内の各部門に配置され、常に参照できることが望ましい。

※ マニュアルの作成に当たっては、厚生労働省通知「院内感染対策のための指針及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（H19.5.8 事務連絡）を参照してください。

## (3) 医薬品安全管理のための体制（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

医薬品安全管理責任者は、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している必要があります。

### 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

次の項目についての研修を必要に応じて実施してください。

- 1 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
- 2 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
- 3 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

- ※ 無床診療所は、外部研修の受講で代用できます。
- ※ 研修の実施内容（開催日時、出席者及び研修項目）を記録に残してください。
- ※ 欠席者にも研修内容を伝達することが望ましい。

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

診療所の規模や特性に応じて、次の項目について手順書を作成し、職員に周知してください。

- 1 診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- 2 医薬品の管理に関する事項  
例) 医薬品の保管場所、薬機法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法
- 3 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（薬剤の服用歴）、処方箋せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法
- 4 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- 5 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
- 6 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

- ※ 処方から投薬までの一連の業務手順等については、職員間でダブルチェックを行うなど、具体的な手順を記載してください。
- ※ 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行ってください。
- ※ 手順書には策定日、改定日を記載しておくことが望ましい。

【参考通知等】

・「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 日厚生労働 省医政局総務課医療安全推進室・厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

別添「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 年改訂版）

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、従業者の業務が手順書に基づき行われているかを定期的に確認し、確認内容を記録してください。

⑤ 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集（未承認医薬品を含む。）

医薬品安全管理責任者は、使用医薬品の添付文書に記載された情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集・管理し、必要な情報を、医薬品を取扱う職員に周知してください。

医薬品の取扱いについては薬機法で次の項目が定められています。

- 1 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病院等が協力するよう努める必要がある(薬機法第68条の2第2項及び第3項)
- 2 病院若しくは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、医薬品について、当該品目の副作用等の発生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、厚生労働大臣に対して副作用等を報告すること(薬機法第68条の10の第2項)

(4) 医療機器に係る安全管理のための体制(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

医療機器安全管理責任者は、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している必要があります。

② 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器※のうち、診療所が管理するもの全て(診療所において医学管理を行っている患者の自宅その他診療所以外の場所で使用される医療機器等も含む。)に係る安全管理のための体制を確保してください。

※ 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるもの

③ 医療機器安全管理責任者の業務

(ア) 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

新しい医療機器の導入時には、使用する職員に対し次の項目について研修を実施し、その実施内容を記録してください。(体温計・血圧計等、既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては省略可能です。)

院内研修、院外研修等、実施形態は問いません。製造販売業者による取扱説明も研修に含まれます。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施してもかまいません。

【研修の実施内容】

- 1 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- 2 医療機器の使用方法に関する事項
- 3 医療機器の保守点検に関する事項
- 4 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(診療所内での報告等)に関する事項
- 5 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

【研修において記録すべき事項】

- 1 開催又は受講日時
- 2 出席者
- 3 研修項目
- 4 医療機器名称
- 5 実施場所(診療所以外の場所での研修の場合)等

※ 当該記録は、各診療所において適切な保存期間を定め、適切に保管してください。

(イ) 医療機器の保守点検計画の策定と保守点検の実施

医療機器安全管理責任者は、保守点検が必要と考えられる医療機器については機種別に点検計画を策定し、適切に実施してください。

【保守点検計画の策定】

- 1 保守点検計画を策定する際は、薬機法の規定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してください。また、必要に応じて製造販売業者に確認してください。
- 2 保守点検計画は、機種別に保守点検の時期等を記載してください。

【保守点検の計画策定が必要と考えられる医療機器】

- 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（AEDを除く。）
- 5 閉鎖式保育器
- 6 CT エックス線装置（医科用）
- 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 MRI 装置

【保守点検の実施】

保守点検の実施状況を記録してください。

【保守点検計画に記録すべき事項】

- |         |                      |
|---------|----------------------|
| 1 医療機器名 | 2 製造販売業名             |
| 3 型式    | 4 保守点検をする予定時期、間隔、条件等 |

【保守点検の記録に記載すべき事項】

- 1 医療機器名
- 2 製造販売業名
- 3 型式、型番、購入年
- 4 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- 5 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

(ウ) 医療機器の安全使用に必要な情報の収集

医療機器安全管理責任者は、次の項目について情報収集・管理を行ってください。

- 1 添付文書等の管理  
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の整理及び管理
- 2 医療機器に係る安全性情報等の収集  
医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報の収集及び従事者への周知
- 3 診療所管理者への報告  
管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する情報を収集し、診療所の管理者へ報告

【参考通知等】

- ・「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」（令和3年7月8日医政総発 0708 第1号厚生労働省医政局総務課長他連名通知）  
（別添1）生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針  
（別添2）放射線関連機器等の研修および保守点検の指針

※ 医療機器の取扱いは薬機法で次の項目が定められています。

- 1 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病院、診療所等が協力するよう努める必要があること等（薬機法第68条の2第2項及び第3項）
- 2 病院若しくは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、医療機器について、当該品目の副作用等の発生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、厚生労働大臣に対して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の第2項）

※ 診療所で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・購入する際は、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してください。

※ 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。

(5) 診療用放射線（医療放射線）に係る安全管理のための体制（則第1条の11第2項第3の2号）

エックス線装置又は則第24条第1号から第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、次の①から④に掲げる体制を確保する必要があります。

※ 則第24条第1号から第8号の2までのいずれかに掲げるもの

- 1 エックス線装置
- 2 診療用高エネルギー放射線発生装置
- 3 診療用粒子線照射装置
- 4 診療用放射線照射装置
- 5 診療用放射線照射器具
- 6 放射性同位元素装備診療機器
- 7 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- 8 診療用放射性同位元素

① 診療用放射線の安全利用のための責任者（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は、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、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有している必要があります。

ただし、常勤の放射線技師が放射線治療における最適化を担保し、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は、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 診療放射線の安全利用のための指針の整備

次の項目について指針を定め、職員への周知を行ってください。

- 1 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
  - 2 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的方針
  - 3 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※（※下記④則第1条の11第2項第3号の2ハに規定する放射線診療を用いて診療を行う場合に記載）
  - 4 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に関する基本方針
  - 5 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針
  - 6 その他留意事項（指針の閲覧、見直し等に関する事項を含む。）
- ※ 指針には策定日、改定日を記載しておくことが望ましい。

③ 放射線診療に従業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

放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次の項目について研修を実施してください。

- 1 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
- 2 放射線診療の正当化に関する事項
- 3 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- 4 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
- 5 患者への情報提供に関する事項

※ 年1回以上実施してください。

※ 研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者及び研修項目）を記録に残してください。

※ 院内で実施する医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施してもかまいません。また、外部研修の受講で代用できます。

※ 欠席者にも研修内容を伝達することが望ましい。

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の実施

則第1条の11第2項第3号の2ハに規定する放射線診療用医療機器等※を用いて診療を行う場合は、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を行う必要があります。

※則第1条の11第2項第3号の2ハに規定する放射線診療装置

- 1 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
- 2 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- 3 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
- 4 据置型アナログ式循環器用 X 線・透視診断装置
- 5 X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置
- 6 全身用 X 線 CT 診断装置
- 7 X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置
- 8 X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置
- 9 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- 10 診療用放射性同位元素

## (7) 線量管理

放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理として、関係学会等の策定したガイドライン等を活用し、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を定期的に行ってください。

放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時及び買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直しを行ってください。

### (1) 線量記録

放射線診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録してください。

医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いてください。

線量の記録は原則として電子的に行うこととされていますが、放射線治療を受けた患者が特定できる形であれば、次に掲げるいずれかに記載することをもって線量記録としても差し支えありません。

- ・診療録
- ・照射録
- ・エックス線写真
- ・診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿

### (7) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

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し、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて管理者への報告等を行ってください。

#### 【参考通知等】

- ・「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 31 年 3 月 12 日医政発 0312 第 7 号厚生労働省医政局長通知）
- ・「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）（別添）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
- ・「診療用放射線の安全利用のための指針」策定に係る日医モデル」（日本医師会）
- ・「診療用放射線の安全利用のための指針モデル」（公益社団法人日本放射線技師会）
- ・e-ラーニングサイト「放射線についてお話しします」（科学研究費助成事業・環境省原子力災害影響調査等事業（放射線の健康影響に係る研究調査事業））



## 8 検体検査の精度確保（法第15条の2、則第9条の7～則第9条の8の2）

診療所において検体検査業務（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・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査）を行う場合は、次の基準を満たす必要があります。

### ① 責任者の配置

精度確保に係る責任者として次の職種の者を配置してください。

医科診療所：医師又は臨床検査技師

歯科診療所：歯科医師又は臨床検査技師

助産所：助産師

※ 遺伝子関連・染色体検査を行う場合は、「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。

### ② 標準作業書、作業日誌及び台帳の整備

#### (ア) 標準作業書

標準作業書を常備し、検体検査業務の従事者に周知してください。

- ・ 検査機器保守管理標準作業書
- ・ 測定標準作業書

#### 【検査項目ごとを盛り込むことが望ましい事項】

- 1 定義
- 2 臨床的意義
- 3 測定方法及び測定原理
- 4 検査手順（フロー等）
- 5 基準範囲及び判定基準
- 6 その他（性能特性、検査室の環境条件、検査材料、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）

※ 検査機器保守管理標準作業書は、医療機器の添付文書や取扱い説明書で代用が可能です。

#### (イ) 作業日誌及び台帳

次の作業日誌及び台帳を作成してください。

- ・ 検査機器保守管理作業日誌

#### 【記入すべき事項】

- 1 点検日時及び実施者名
- 2 各検査機器の保守管理上確認すべき内容
- 3 上記確認すべき事項の特記事項
- 4 業者による定期保守点検を受けた場合は、作業内容・業者名

- ・測定作業日誌

【記入すべき事項】

- |  |
|--|
| 1 検査項目ごとの実施件数<br>2 検査エラー又は検査不具合の発生件数<br>※記録の頻度は、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。 |
|--|

- ・試薬管理台帳

【記入すべき事項】

- |           |                |
|-----------|----------------|
| 1 試薬の有効期限 | 2 保管されている試薬の在庫 |
|-----------|----------------|

\*各作業日誌及び台帳については、作業内容によって整理統合して差し支えありません。

③ 診療所管理者が努めるべき事項

(ア) 内部精度管理の実施

内部精度管理の実施に努めるうえで留意すべき事項

- ・検査・測定作業に当たって、機器及び試薬に必要な較正が行われていること。
- ・定期的に管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時のばらつき度合を記録確認し、検査結果の精度を確認する体制が整備されていること。

(イ) 外部精度管理調査の受検

公社) 日本医師会、公社) 日本臨床検査技師会、一社) 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。

(ウ) 研修の実施

- ・目的：検体検査業務を適正に行うために必要な知識及び技術の習得
- ・研修に含む項目：各標準作業書の記載事項、患者の秘密の保持
- ・内部研修に留まらず、外部研修の機会も活用するよう努めること。

【参考通知等】

- ・「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令の整備に関する省令の施行について」（平 30 年 8 月 10 日医政発 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知）
- ・「医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Q&A）の送付について」（平 30 年 11 月 29 日厚生労働省医政局総務課・地域医療計画課事務連絡）
- ・日本医師会 医師主導による医療機器の開発・事業化支援事業：「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」、「運用のための作業書等ひな型」

## 9 サイバーセキュリティの確保（則14条第2項）

医療機関に対するサイバー攻撃により診療が停止する事案が発生しています。

サイバー攻撃による医療に関する患者の医療情報の流出や不正利用を防ぐため、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下「安全管理ガイドライン」という。）を参照し、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ対策全般について適切な対応を行ってください。

安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項として「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）と、チェックリストを分かりやすく解説した「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」（以下「マニュアル」という。）が作成されました。

マニュアルを参照しながらチェックリストを活用し、日頃からサイバーセキュリティ対策を行ってください。

### ※ 医療情報システム

レセコン、電子カルテ、オーダーリングシステム等、事業者により提供されるシステムだけでなく、医療機関等において自ら開発・構築されたシステムも含まれます。

#### 【参考通知等】

- 厚生労働省ホームページ・医療分野のサイバーセキュリティ対策について
- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版

### Ⅲ 帳票・記録

#### 1 診療録（医師法第24条第1項、医師法施行規則第23条 歯科医師法第23条第1項、歯科医師法施行規則第22条）

医師・歯科医師が診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載し、5年間保管してください。

##### 【診療録の記載事項】

- |                        |
|------------------------|
| 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（処法及び処置）         |
| 4 診療の年月日               |

##### 【参考通知等】

- ・「記録、帳簿等の電子媒体による保存について」（平成14年8月13日健政発第517号・医薬発第0813001号・厚生労働省医薬局長通知）
- ・「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0329003号・保発第0329001号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知：最終改正平成25年3月25日）
- ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版」の策定について（令和5年5月31日産情発0531第1号厚生労働大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知）

#### 2 諸記録

##### (1) 処方箋（医師法第22条、医師法施行規則第21条 歯科医師法第21条、歯科医師法施行規則第20条）

医師・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、患者又はその看護に当たっている者に対して処方箋を交付しなければなりません。

##### ①（院外処方の場合の）処方箋記載事項

患者の氏名及び年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間、診療所名称及び所在地並びに医師又は歯科医師の記名押印又は署名

##### ②（院内処方の場合の）処方箋記載事項

診療所の調剤所で調剤を行い、患者又はその看護に当る者に処方せんを交付しない場合は、診療録や処方指示書等に患者の氏名及び年齢、薬名、分量、用法、用量並びに医師の氏名が記載されていればよい。（「新医薬制度の実施について」昭和31.3.13医発94号）

##### 【薬剤容器等の記載事項】（医師法施行規則第22条、歯科医師法施行規則第21条）

医師・歯科医師は患者に交付する薬剤の容器又は被包に次を明記 用法、容量、交付年月日、患者氏名、診療所の名称及び所在地又は医師・歯科医師の氏名

- (2) 照射録（診療放射線技師法第28条第1項、診療放射線技師法施行規則第16条）診療放射線技師は放射線を人体に照射したときは、遅滞なく照射録を作成し、照射を指示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。（電子署名及び認証業務に関する法律第2条第1項に規定する電子署名によることも可能です。）

【照射録の記載事項】

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢</li><li>2 照射年月日</li><li>3 照射方法</li><li>4 指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及び指示の内容</li></ol> |
|---|

【注意】

医師・歯科医師及び診療放射線技師（原則として医師又は歯科医師の指示に基づく場合に限る。）以外の者は、エックス線装置等により放射線を人体に照射できません。（診療放射線技師法第24条）

### 3 院内掲示（法第14条の2第1項、則第9条の3）

診療所の入口、受付又は待合室付近の見やすいところに、次の事項を掲示してください。

- ・ 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

### 4 広告の制限（法第6条の5、則第1条の9）

病院、診療所及び助産所の広告ルールについては、患者等の保護の観点から医療法等により規定されています。

医療法の改正により平成30年6月1日から新たな広告規定が施行され、ウェブサイトについても広告として虚偽・誇大等の不適切な表示が禁止されました。

ただし、患者等に正確な情報が提供されその選択を支援する観点から、医療に関する適切な選択が阻害されるおそれのないものについては広告が認められます。

広告等を行う際は「医療広告ガイドライン」を確認の上、適切に行ってください。

【参考通知等】

- ・ 厚生労働省ホームページ：医療法における病院等の広告規制について

### 5 個人情報の取扱い

診療所で取扱う個人情報は、その性質や利用方法等から、特に適正な取扱いが求められます。個人情報の漏えい等を防止するため、従業者への教育、情報の管理、盗難防止等を適切に行ってください。

個人情報の取扱いについては、これまで「取り扱う個人情報の数が 5000 人以下である事業者は個人情報保護法規制の対象外」とされていましたが、平成 29 年 5 月の個人情報保護法の改正により、個人情報を取り扱う全ての事業者に個人情報保護法が適用されることになりました。

「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」では医療機関が行う個人情報の適切な取扱いのための具体的な留意点・事例等が示されています。ガイダンスを参考に個人情報の適切な取扱いに努めてください。

※ 診療所の個人情報の取扱いについては、大きく分けて次の取組が必要となります。

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1 個人情報の取得・利用<br/>利用目的を特定しその範囲内で利用する。利用目的を通知又は公表する。</li><li>2 個人データの保管<br/>漏えい等が生じないよう安全管理を徹底する。従業員や委託先の安全管理を徹底する。</li><li>3 個人データの第三者提供<br/>第三者に提供する場合はあらかじめ本人の同意を得る。</li><li>4 保有個人データ※に関する開示請求等への対応</li></ol> |
|---|

※ 「個人情報データベース等」を構成する個人情報のうち、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。ただし、その存否が明らかになることにより、公益その他の利益が害されるものは除く。

※ 診療所は、個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言（プライバシーポリシー）及び個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められています。

また、取扱う個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、保有個人データの開示手順を含めた規程その他個人情報保護に関する規程を整備し、苦情への対応を行う体制も含めて、院内への掲示やホームページへの掲載を行うなど、患者等に対して周知徹底を図る必要があります。

併せて、個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行ってください。

※ 個人情報保護法の規定により本人の知り得る状態に置かなければならない事項

- ① 当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ② 全ての保有個人データの利用目的（法第 21 条第 4 項第 1 号から第 3 号までに規定された例外の場合を除く。）
- ③ 保有個人データの利用目的の通知、開示、訂正、利用停止等の手続の方法、及び保有個人データの利用目的の通知又は開示に係る手数料の額
- ④ 法第 23 条の規定により保有個人データの安全管理のために講じた措置

⑤ 苦情の申出先等

## IV 業務委託

診療所の業務のうち、次の業務を委託する場合は、規則の基準に適合する業者に委託してください。(法第15条の3、令第4の7、則第9条の7の4～第9条の9、則第9条の11～15)

- 1 検体検査業務
- 2 滅菌消毒業務
- 3 医療機器の保守点検業務
- 4 医療ガスの供給設備の保守点検
- 5 洗濯業務
- 6 清掃業務

### 【参考通知】

- ・「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日付健政発98号最終改正令和2年8月5日厚生省健康政策局長通知)
- ・「病院、診療所等の業務委託について」(平成5年2月15日付指第14号最終改正令和2年8月5日医政地発0805第1号厚生省健康政策局指導課長通知)
- ・「医療法等の一部を改正する法律」の公布について」(平成29年6月14日医政発0614第6号)
- ・「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)
- ・「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」の一部改正について」(令和元年7月10日医政総発0710第1号医政地発0710第2号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知)
- ・「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」の一部改正について」(令和5年3月31日医政発0331第89号厚生労働省医政局長通知)



## V 感染性廃棄物




診療所から排出される体液が付着したものや注射針等の廃棄物は、病原体の感染リスクがあるため、廃棄物処理法により、感染性廃棄物（感染性産業廃棄物・感染性一般廃棄物）として取扱いが定められています。

### 1 分類・保管（廃棄物処理法第12条の2第2項、廃棄物処理法令第6条の5第1項第1号、廃棄物処理法則第1条の10・第1条の11の2・第8条の13）

診療所内で発生する感染性廃棄物は、発生時点から適正に分別し、他のものと混合しないように保管・管理してください。

(1) 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の表示してください。

表示：「バイオハザードマーク」又は「感染性廃棄物」と明記

バイオハザードマーク	マークの色	内容物	梱包方法・容器の材質など
	赤色	液状又は泥上のもの (血液等)	廃液等が漏洩しない密閉容器
	橙色	固形状のもの（血液等が 付着したガーゼ等）	丈夫なプラスチック袋を二重にして使用するか堅牢な容器
	黄色	鋭利なもの（注射針等）	対貫通性のある堅牢な容器

(2) 保管施設には、見やすいところに次のような表示を行ってください。

表示の例（表示は縦横 60cm 以上）

<p><b>注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立ち入り禁止</li> <li>○ 許可なくして容器等の持出し禁止</li> <li>○ 容器等は破損しないよう慎重に取り扱うこと</li> <li>○ 容器等の破損等を見つけた場合は下記へ連絡して下さい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">管理責任者 連絡先TEL</p>
---

### 2 処理（廃棄物処理法第12条の2第5項・第6項、廃棄物処理法令第6条の6、廃棄物処理法則第8条の4・第8条の4の3）

感染性廃棄物の処理を事業者へ委託する場合は、感染性廃棄物の収集運搬業及び処分業の許可を取得した事業者とそれぞれ、書面で委託契約を結ぶ必要があります（委託契約書は5年間保存する必要があります）。

業務委託契約の際には、事業者の許可証の写しの添付が必要になります。許可期間が有効な許可証の写しであるかを確認して契約を結んでください。

### 3 マニフェストの管理（廃棄物処理法第12条の3第1項・第6項・第8項、 廃棄物処理法則第8条の26・第8条の28）

業務委託により感染性廃棄物を処理する際、診療所からマニフェスト（産業廃棄物管理票）を交付して、感染性廃棄物の移動状況を把握し、適正な処理を確認します。

紙マニフェストは、それぞれの処理工程が終了すると診療所に伝票が戻されますので、控え（A票）と照合（照合確認欄に確認日を記載）し、適正に処理されたことを確認してください。紙マニフェストは、5年間保存する必要があります。

※ 感染性廃棄物については、マニフェストを交付した日から60日を過ぎてもB2票やD票が戻ってこないとき又は180日を過ぎてもE票が戻ってこないときは、委託事業者に処理状況を確認してください。

※ 電子マニフェスト（インターネットを利用したマニフェストシステム）の場合は、パソコン上で運用されるため、マニフェスト管理が簡略化されます。

### 4 特別管理産業廃棄物管理責任者の設置

（廃棄物処理法第12条の2第8項・第9項、廃棄物処理法則第8条の17）

感染性廃棄物を発生させる場合は、特別管理産業廃棄物管理責任者を設置しなければなりません。特別管理産業廃棄物管理責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師又は歯科衛生士のいずれかである必要があります。

## VI 放射線管理

### 1 管理区域（則第30条の16）

診療所内の場所で、所定の外部放射線量を超える恐れのある場所を管理区域に設定し、管理区域である旨を示す標識を表示してください。

管理区域には、みだりに立ち入らないような措置を講じてください。

#### 【注意】

管理区域内（＝エックス線室）で、エックス線診療に関係のない診療を行うことや、一般の機器や物品の保管場所として使用することは認められません。

### 2 表示・掲示

#### (1) エックス線診療室の表示（則第30条の4第3項）

エックス線診療室には、その旨を示す標識を表示してください。

例：エックス線撮影室、〇〇撮影室など

#### (2) 使用中の表示（則第30条の20第2項）

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「使用中」であることを表示してください。

#### (3) 注意事項の掲示（則第30条の13）

エックス線診療室等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てください。

### 3 従事者の被ばく防止（則第30条の18）

従事者（エックス線装置等の取扱い、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）が被ばくする線量が、所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置を講じてください。（例：必要に応じて防護エプロン、防護ガラスの設置）

また、個人被ばく線量計（商品名：ガラスバッジ、クイクセルバッジ）により、従事者の被ばく線量を測定し、各線量限度を超えていないか確認して記録を30年間保存（電離則第9条）してください。

令和3年4月1日以降、眼の等価線量限度は5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルトとなりました。1年間当たりの平均は20ミリシーベルトとなります。当該「5年間」で100ミリシーベルトを超えることのないよう、随時、累積線量を確認してください。

（1年間で50ミリシーベルトを超えないこと）

#### 【参考通知】

・「眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について」（令和2年10月27日医政発1027第4号厚生労働省医政局長通知）

・「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」（令和3年1月28日医政地発0128第4号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）（別添）

#### 4 漏えい検査（則第30条の22）

管理者は、エックス線装置を備えた場合、管理区域の境界等の放射線量を、6ヵ月を超えないうちに1回測定し、結果に関する記録を5年間保管してください。

（診療用放射性同位元素等、撮影用エックス線装置以外については、別途規定されていません。）

（注：診療所で実施できない場合は、業者等に委託することができます。）

#### 5 移動型・携帯型（ポータブル）エックス線装置

##### (1) 手続き（則第24条の2）

移動型・携帯型（ポータブル）エックス線装置の新規導入や更新に当たっては、固定式装置と同様の手続きが必要となります。

##### (2) 保管（平成31年3月15日医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知第41（3））

鍵のかかる場所など、適切な場所に保管してください。

#### 6 事故の場合の措置（則第30条の25）

放射線事故発生時（地震、火災その他の災害又は盗難、紛失等）の関係部署への通報連絡網を作成してください。

##### 【参考通知】

・「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」（最終改正令和5年3月23日医政発0323第21号厚生労働省医政局長通知