

診療所（有床・無床） 管理・運営の手引

令和8年（2026年）5月 一部改訂版
姫路市保健所総務課 医務・薬務担当

【連絡先】

〒670-8530 姫路市坂田町3番地

TEL:079-289-1631 FAX:079-289-0099

メール：[hokensho-iyaku\[at\]city.himeji.lg.jp](mailto:hokensho-iyaku@city.himeji.lg.jp)
[at]は@に置き換えてください。

この手引きは、ホームページに公開していますので、必要に応じてダウンロードして活用してください。姫路市ホームページで「診療所 手引き」と検索し、「診療所の開設許可申請等」のページにあります。

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。

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」を作成しましたので、自主点検として活用してください。

改訂履歴（令和8年5月一部改訂）

- ・オンライン診療・オンライン診療受診施設の届出事項の追加
- ・オンライン診療の実施基準およびチェックリストの追加
- ・オンライン診療受診施設（設置届等）に関する規定の整理
- ・医療安全管理者の設置等に関する項目の追加
- ・診療録（カルテ）への美容医療等に係る記載事項の追加

目次

第1	医療法上の手続きについて	3
1	診療所開設事項変更届【改訂】	3
2	診療所敷地面積及び建物の構造設備・平面図の変更	6
3	診療用エックス線装置に関する届出	8
4	オンライン診療受診施設の届出【新規】	8
5	病床に関する手続き	9
6	巡回健診等実施計画書（健康診断・予防接種等の実施）	9
第2	診療所の管理運営事項について	10
1	従事者について	10
2	医薬品・医療機器・医療ガスの取扱い	12
3	医療安全管理体制【改訂】	18
4	院内感染対策	21
5	放射線管理	23
6	検体検査の精度確保	25
7	サイバーセキュリティの確保	26
8	帳票・記録【改訂】	27
9	業務委託	28
10	感染性廃棄物の処理	28
11	院内掲示	30
12	医療情報の提供（医療情報ネット等）	30
13	個人情報の取扱い	30
14	インフォームド・コンセント	31
15	医療広告	33
16	オンライン診療に関する事【新規】	36
17	有床診療所に関する事	39

（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

第1 医療法上の手続きについて（変更届・変更許可手続）

- ・診療所開設後に、届出事項、構造設備や平面図、エックス線装置等を変更する場合は、変更届または変更許可の手続きが必要です。
- ・様式は「姫路市 診療所 届出」で検索 → 「診療所の開設許可申請等」のページからダウンロードしてください。

1 診療所開設事項変更届

- ・以下の変更事項がある場合、変更後10日以内に「診療所開設事項変更届」を提出してください。遅延した場合は遅延理由書を添付してください。
- ・個人開設の診療所と個人開設以外（医療法人等）の診療所とで、変更内容や手続きが異なります。
- ・特に、診療所名称や診療科目の変更を予定される場合は、医療広告ガイドライン等の遵守事項があるため、事前にご相談ください。

(1) 個人開設の診療所

変更事項	必要書類	備考
・開設者（管理者）の住所・氏名	【氏名変更の場合】 ・氏名変更後の医師免許証（写）や戸籍抄本等の氏名変更が確認できる書類 【住所変更の場合】 不要	・医師（歯科医師）免許の名簿訂正、臨床研修修了登録証の書換え、麻薬施用者免許証の書換え、保険医登録変更等についても手続きを行ってください。 ・開設者（管理者）が交代する場合は、廃止／新規開設の手続きとなります。
・診療所の名称	・診療所名称理由書（必要に応じて）	・診療所名称の変更を予定される場合は、事前にご相談ください。 ・医療広告ガイドライン等に反するなど、不適切な名称は避けてください。 ・「地名」＋「診療所」の名称は、地域を代表すると認識されるおそれがあるため避けてください。
・診療所所在地の住所表示	・住居表示の変更が確認できる書類（必要に応じて）	・区画整理による地番変更やビル名の表示変更によるもので、移転の場合は、廃止／新規開設の手続きとなります。
・診療科目	・麻酔科を標榜する場合は、標榜許可証	・「広告可能な診療科名について（平成20年3月31日 厚生労働省通知）」や「医療広告ガイドライン」に反しないような診療科目にしてください。 ・医療機関が広告する診療科名のは、医師または歯科医師1人につき、原則2つ以内とされています。
・診療日・診療時間	・添付書類不要	

変更事項	必要書類	備考
・ 従事医師・ 歯科医師・ 薬剤師の変更	・ 従事医師・ 歯科医師・ 薬剤師の増員の場合は、新たに採用する医師等の免許証の写し	・ 変更前・ 変更後の欄は、変更に係る者だけでなく、従事者全員分を記載してください。 ・ 担当する診療科目・ 診療日・ 診療時間が変更となる場合は、変更届の該当箇所にも記載してください。
・ オンライン診療の有無	・ 添付資料不要	・ オンライン診療に関する基準が定められているため、第2-16「オンライン診療に関する基準と遵守事項」を確認してください。

(2) 個人開設以外（医療法人等）の診療所

変更事項	必要書類	備考
・ 開設者（法人）の住所・ 氏名	・ 変更後の法人履歴事項全部証明書変更あるいは変更認可後の定款	・ 変更届の前に医療法人の定款変更認可申請の手続きが必要となります。 ・ 開設者自体の変更の場合は、廃止／新規開設の手続きとなります。 ・ 理事長の変更の場合は、診療所の手続きは不要ですが、医療法人の役員変更届及び登記事項変更完了届を医療法人の担当窓口へ提出してください。（姫路市所管の場合は姫路市保健所）
・ 管理者の交代	・ 新たな管理者の医師免許証（原本）及びその写し ・ 臨床研修修了登録書の写し（H16年度以降医師免許取得者及びH18年度以降歯科医師免許取得者のみ） ・ 履歴書	・ 医療法人の場合、管理者は医療法人の理事に選任される必要があります。必要に応じ、役員変更届を医療法人の担当窓口へ提出してください。 ・ 管理者が他の診療所（社会福祉施設内の診療所、企業内診療所等の場合等）の管理者と兼任する場合は、許可要件に該当したうえで事前に「診療所管理者兼任許可申請」が必要です。詳しくは、後述の「管理者の要件」の項目（P8～P9）を参照してください。
・ 管理者の住所・ 氏名の変更	【氏名変更の場合】 ・ 氏名変更後の医師免許証（写）や戸籍抄本等、氏名変更が確認できる書類 【住所変更の場合】 不要	・ 医師（歯科医師）免許名簿の訂正、臨床研修修了登録証の書き換え、麻薬施用者免許証書換え、保険医登録変更等についても手続きを行ってください。

変更事項	必要書類	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療所の名称 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 変更後の法人履歴事項全部証明書変更あるいは変更認可後の定款 ・ (必要に応じて) 診療所名称理由書 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療所名称の変更を予定される場合は、事前にご相談ください。 ・ 医療広告ガイドライン等に反するなど、不適切な診療所名称は避けてください。 ・ 「地名」+「診療所」の名称は、地域を代表すると認識されるおそれがあるため避けてください。 ・ 医療法人の場合は、変更届の前に医療法人の定款変更認可申請の手続きが必要となります。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療所所在地の住所表示 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 変更後の法人履歴事項全部証明書変更あるいは変更認可後の定款 ・ (必要に応じて) 住居表示の変更が確認できる書類 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 区画整理による地番変更やビル名の表示変更によるもので、移転の場合は、廃止/新規開設の手続きとなります。 ・ 医療法人の場合は、変更届の前に医療法人の定款変更認可申請の手続きが必要となります。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療科目 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 麻酔科を標榜する場合は、標榜許可証 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「広告可能な診療科名について（平成20年3月31日付け厚生労働省医政局長通知）」や医療広告ガイドラインに反しないようにしてください。 ・ 医療機関が広告する診療科名の数は、医師または歯科医師1人につき、原則2つ以内とされています。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療日・診療時間 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 添付書類不要 	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 定款・寄附行為 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 変更認可後の定款・寄附行為 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法人の場合は、変更届の前に医療法人の定款変更認可申請の手続きが必要となります。
<ul style="list-style-type: none"> ・ オンライン診療の有無 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 添付資料不要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ オンライン診療に関する基準が定められているため、第2-16「オンライン診療に関する基準と遵守事項」を確認してください。

2 診療所敷地面積及び建物の構造設備・平面図の変更

- ・増築・改築、敷地の変更、建物の構造設備や各部屋の用途変更、診療用エックス線装置の導入・更新・廃棄等がある場合は、医療法上の手続が必要です。
- ・無床診療所の場合、個人開設の診療所と個人開設以外（医療法人等）の診療所とで、提出書類や時期が異なりますが、どちらの場合も図面等で変更内容を確認しますので、予定がある場合は、概要だけでも早めにご相談ください。
- ・有床診療所は、開設者を問わず、使用する前に建物使用許可申請手続が必要となるため、予定がある場合は、概要だけでも早めにご相談ください。

(1)-1 提出時期と申請書類 <無床診療所>

開設者	提出書類	届出の時期
個人開設の場合	診療所敷地面積及び建物の構造設備・平面図変更届	<ul style="list-style-type: none"> ・変更後 10 日以内に 2 部提出する。 ・エックス線装置の更新の場合は、エックス線装置に関する変更届等を併せて提出してください。（3 参照）
医療法人の場合	診療所敷地面積及び建物の構造設備・平面図変更許可申請書	<ul style="list-style-type: none"> ・遅くとも変更予定前 2 週間前までに 2 部提出する。許可証の交付を受けた後に着工する。 ・エックス線装置の更新の場合は、完了後にエックス線装置に関する変更届等を完了後に提出してください。（3 参照）

(1)-2 提出時期と申請書類 <有床診療所>

提出時期	提出書類	備考
着手前	（個人） 診療所敷地面積及び建物の構造設備・平面図変更届 （法人） 診療所敷地面積及び建物の構造設備・平面図変更許可申請書	<ul style="list-style-type: none"> ・遅くとも変更予定前 2 週間前までに 2 部提出する。法人の場合は、許可証の交付を受けた後に着工する。 ・病室、階段、廊下等については、面積基準等（医療法施行規則第 16 条）があるため、事前に相談してください。 ・給食設備に関することは、保健所衛生課にも相談してください。
工事等完了後	（自主検査の場合） 使用前自主検査申請書 → 自主検査 → 建物使用許可申請書 → 使用許可 （実地検査の場合） 建物使用許可申請書 → 保健所による実地検査 → 使用許可	<ul style="list-style-type: none"> ・工事等の完了後の建物使用前に建物使用許可申請手続が必要です。 ・自主検査の場合は、自主検査申請手続き後に建物使用許可申請手続きとなります。 ・実地検査は、建物使用申請書の提出後に保健所職員による実地検査を経て使用許可となります。

※自主検査と実地検査の対象 <有床診療所>

検査種別	検査対象内容	手数料
自主検査	①エックス線撮影室の装置の更新のみで、構造設備の変更を伴わないもの ②病室、手術室、エックス線撮影室以外の部屋で、構造設備や平面図の内容を変更する場合	3,600円
実地検査	・自主検査の対象以外（病室、手術室、エックス線撮影室で構造設備の内容を変更する場合）	22,000円

(2) 変更内容と添付書類

変更事項	添付書類	備考
【建物】 構造設備・ 平面図変更	<ul style="list-style-type: none"> ・建物の平面図（変更前・変更後） ・建物の登記事項証明書（増改築する場合のみ） 	<ul style="list-style-type: none"> ・同一敷地・同一地番内のみ変更届（許可）の対象となります。敷地や地番が変更になる場合は移転扱いで、廃止／新規開設扱いとなります。 ・変更前の箇所を青色・変更後の箇所を赤色で囲み、変更箇所が分かるようにしてください。 ・同一敷地・同一地番内のみ変更届（許可）の対象となります。敷地や地番が変更になる場合は移転扱いで、廃止／新規開設扱いとなります。
【敷地】 敷地面積・ 平面図変更	<ul style="list-style-type: none"> ・敷地の面積及び平面図が確認できる書類（敷地内の建物の配置を記載してください。） ・土地の登記事項証明書 ・土地の公図 ・土地の賃貸借契約書（敷地を賃借する場合） 	<ul style="list-style-type: none"> ・同一敷地・同一地番内のみ変更届（許可）の対象となります。敷地や地番が変更になる場合は移転扱いとなり、廃止／新規開設扱いとなります。 ・変更前の箇所を青色・変更後の箇所を赤色で囲み、変更箇所が分かるようにしてください。
<ul style="list-style-type: none"> ・エックス線の更新 ・エックス線診療室の平面図変更 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療所の平面図 ・エックス線室の詳細図（平面図・立面図） ・遮蔽計算書 ・遮蔽計算図 	<ul style="list-style-type: none"> ・移動型／ポータブル型の場合も手続きが必要です。 ・図面には、変更前の箇所を青色・変更後の箇所を赤色で囲み、変更箇所が分かるようにしてください。隣接室や上下階の室名などの周囲の状況を記載してください。 ・管理区域の標識・使用中の表示灯・注意事項の掲示（患者用・使用者用）・診療室の標識・操作室（操作盤）の場所などを記載してください。 ・（個人開設の場合）エックス線装置に係る届出書を併せて提出してください。（3参照） ・（医療法人等の場合）エックス線装置に係る届出書を備付後10日以内に提出してください。（3参照）

3 診療用エックス線装置に関する届出

- ・診療所に診療用エックス線装置を設置、廃止又は変更（機器入替等）する場合、変更事由発生後 10 日以内に以下の手続きを行ってください。

届出種別	届け出るタイミング	備考
備付届	診療所にエックス線装置が無い状態から新たに設置する場合	診療所の新規開設時からエックス線を使用する場合は開設届と同時に提出
変更届	診療所のエックス線装置の入替や台数が増減する場合	エックス線装置に係る変更は、事前に建物の構造概要及び平面図変更許可申請（個人開設の診療所の場合は届出）が必要
廃止届	診療所にエックス線装置が無くなる場合	診療所を廃止する場合は診療所廃止届と同時に提出

<必要書類>

提出書類	添付資料	備考
備付届 変更届	<ul style="list-style-type: none"> ・エックス線室の詳細図 ・遮蔽計算書 ・遮蔽計算図 ・漏洩線量測定結果報告書 ・使用測定器の校正証明書（写し） ・検診車の場合、自動車車検証 	<ul style="list-style-type: none"> ・変更前の箇所を青色・変更後の箇所を赤色で囲み、変更箇所が分かるようにしてください。 ・図面には、隣接室や上下階の室名などの周囲の状況と、管理区域の標識・使用中の表示灯・注意事項の掲示（患者用・使用者用）・診療室の標識・操作室（操作盤）の場所などを明示してください。
廃止届	不要	

4 オンライン診療受診施設の届出

「オンライン診療受診施設」とは、診療所以外の場所で、患者が情報通信機器を用いてオンライン診療（診察及び診断）を受けるための施設を指します。設置者は、患者が安心して診療を受けられるよう、法令で定められた基準を遵守し、適切に施設を管理・運営する必要があります。

- ・オンライン診療受診施設の設置後 10 日以内に、設置届を提出してください。
- ・設置届の提出にあたっては、「基準等遵守の確認をするためのチェックリスト（オンライン診療受診施設 ver.）」を参照し、基準をみたしていることを確認した上で、当該チェックリストをあわせて提出してください。
- ・医療法人が設置する場合は附帯事業に該当するため、事前に定款変更認可申請の手続きが必要です。

5 病床に関する手続き（有床診療所のみ）

- ・有床診療所の病床（増床・減床等）の手続きについては、事前にお問い合わせください。特に、増床等による病床配分については兵庫県保健医療計画に基づく事前協議等の手続きが必要となります。

6 巡回健診等実施計画書（健康診断・予防接種等の実施）

- ・診療所以外の場所で健康診断や予防接種を実施する場合は、実施前に「巡回健診等実施計画書」を1部提出してください。
- ・予防接種の実施場所、注意事項については、「定期接種実施要領」で確認してください。
- ・「実施計画書」様式や「定期接種実施要領」は、姫路市のホームページからダウンロードしてください。（「姫路市 診療所 届出」で検索 → 「診療所の開設許可申請等」のページ）

第2 診療所の管理運営事項について

1 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)

- ・医師または歯科医師が1名以上従事している必要があります。
- ・医師が常時3名以上勤務する場合は、専属の薬剤師が必要となります。ただし、「診療所専属薬剤師免除許可申請(様式10)」において許可要件を満たす場合は、免除することができます。該当する場合は、申請書を2部提出してください。

【専属薬剤配置免除に係る許可基準】

当該診療所の診療科目が耳鼻いんこう科、眼科、産婦人科等調剤の内容が極めて単純なものが多くあることや1日平均調剤数などを総合的に判断する。

(2) 資格確認

- ・医療従事者を採用する際は、臨床研修修了登録証や資格免許証の原本により有資格であることを確認し、原本の写しを保管してください。(臨床研修修了登録証は、平成16年4月以降の医師免許取得者、平成18年4月以降の歯科医師免許取得者のみ)
- ・運転免許証等の原本により本人確認を行ってください。

(3) 管理者 (法第10条、第12条第2項、第15条、第46条の5第6項)

- ・診療所の管理者は医師または歯科医師が管理する必要があります。
- ・管理者は、従業者を監督し、管理運営につき必要な注意をしなければなりません。
- ・医療法人が開設する診療所の管理者は医療法人の理事である必要があります。

① 管理者要件

ア 臨床研修を修了した(※)医師又は歯科医師 (法第10条第1項、第2項)

- ・平成16年4月1日時点で現に医師免許を受けている者、平成18年4月1日時点で現に歯科医師免許を受けている者は、臨床研修を修了した者とみなされます。
- ・医業と歯科医業を併せて行う場合の管理者は、主として医業を行う場合は医師、主として歯科医業を行う場合は歯科医師としてください。

イ 常勤であること

診療所の管理責任があるため、原則常勤としてください。

ウ 他の病院・診療所等の管理者でないこと (法第12条第2項)

- ・他の病院、診療所の管理者でない医師・歯科医師を管理者とする必要があります。
- ・ただし、社会福祉施設内診療所や企業内診療所の管理者と兼任する場合など、許可要件を満たしたうえで事前に「診療所管理者兼任許可申請書」を提出し許可を受けた場合は、兼任することができます。申請を希望する場合は、申請書を2部提出してください。

1 【診療所管理者兼任許可申請に係る許可基準】

以下のいずれの事項にも該当すること

- ア. 現に管理する診療所が原則として無床（収容施設を有さない）であること。
- イ. 新たに管理する診療所は原則として次のいずれかに該当すること。
 - a 山間へき地又は無医地区にある無床診療所
 - b 職域診療所（工場その他の事業所内において、従業者等の福利厚生を目的として開設される診療所）
 - c 社会福祉施設内診療所（特別養護老人ホーム等、規則第9条第2項で定める施設内に開設する診療所）
 - d 救急医療を目的として、専ら休日・夜間診療を行う診療所
 - e その他地域住民の健康保持のために管理者を兼任することについて相当な理由があると保健所長が認める診療所
- ウ. 診療所と新たに管理する診療所との連絡に要する時間が概ね 30 分程度であること。
- エ. 診療所と新たに管理する診療所の診療日・診療時間が重複しないこと。
- オ. 新たに診療所を開設する場合は診療科目が少なく、かつ、急患又は重患の利用が少ないと見込まれること。
- カ. 診療補助者による医師法違反の事態を生ずるおそれがないこと。

(4) 職員の健康管理 （労安法第66条）

管理者は、労働安全衛生法第 66 条及び感染症法第 53 条の 2 に基づき、職員に対して健康診断を実施しなければなりません。

健康診断について不明な点がある場合は、兵庫労働局健康課（電話 078-367-9153）あるいは、姫路労働基準監督署（電話 079-256-5789）へお問い合わせください。

① 定期健康診断 （労安則第44条）

- ・常勤職員に対して1年以内に1回、定期健康診断を実施してください。夜勤帯に従事する職員は6ヶ月以内ごとに実施してください。
- ・パート職員は、1週間あたりの勤務時間が常勤職員の4分の3以上ある場合は対象となります。

② 雇入れ時健康診断 （労安則第43条）

- ・常時使用する労働者に対して雇用直前又は直後に健康診断を実施してください。

③ 放射線業務に従事する者の健康診断 （労安則第45条、電離則第56条、58条）

- ・診療用エックス線装置の撮影や管理区域に立ち入る業務に常時従事する職員は、6か月以内ごとに特殊健康診断（電離放射線健康診断）を実施し、健康診断結果を労働基準監督署へ提出してください。

④ 健康診断の保存 （労安則第51条）

- ・雇入時や一般健康診断の結果は、実施後5年間保存してください。
- ・電離放射線健康診断は、実施後30年間保存してください。

⑤ 結核の定期健康診断 （感染症法第53条の2、第53条の7）

- ・管理者は、従事者（常勤・非常勤問わず）に対して1年以内に1回、結核の定期健康診断（胸部X線検査等）を実施してください。
- ・健診を実施した月の翌月10日までに、保健所予防課へ報告書を提出してください。
（市HP）姫路市ホームページ→「結核 定期健康診断の報告」で検索。
- ・詳しくは、姫路市保健所予防課（電話 079-289-1722）へお問い合わせください。

2 医薬品・医療機器・医療ガスの取扱い (則第14条)

(1) 医薬品の取扱い

- ① **毒薬** (薬機法第48条、毒薬等の適正な保管管理等の徹底について)
 - ・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。
 - ・受払簿を作成し、受払に係る記録を取り3年間保管してください。受払簿と毒薬の数量が一致していることを確認してください。
- 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24条、26条、29条、32条、33条、34条、)

ア 保管・管理

- ・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、鍵の管理を徹底してください。
- ・「施錠できる堅固な設備」は、麻薬専用の固定した金庫や容易に移動できない金庫等で施錠設備のあるものをいい、スチール製ロッカー、手提げ金庫、事務機の引き出しは認められません。
- ・受払簿を作成し、受払に係る記録を取り2年間保管してください。受払簿と麻薬の数量が一致していることを確認してください。
- ・治療目的で患者に麻薬を施用する場合や業務廃止する場合を除いて、麻薬を譲り渡すことはできません。
- ・麻薬処方箋には通常の処方箋記載事項に加え、①麻薬施用者免許番号、②患者住所(院内処方の場合不要)の記載が必要です。(麻薬施用者免許番号の頭2桁は西暦の下2桁となるため、期限切れの番号を記載していないか注意してください。)
- ・その他の事項は「病院・診療所における麻薬管理マニュアル(厚生労働省)」を参考に管理してください。

イ 廃棄・事故対応

- ・期限切れ等による調剤前の麻薬を廃棄しようとするときは、廃棄する前に「麻薬廃棄届」を保健所へ提出してください。保健所から兵庫県への進達後に県職員の立会いの下で廃棄します。
- ・調剤済の麻薬は、廃棄後30日以内に調剤済麻薬廃棄届を保健所へ提出してください。保健所から兵庫県へ進達します。
- ・麻薬の紛失、盗取、流失、所在不明等の事故が生じたときは速やかに「麻薬事故届」を保健所へ提出してください。保健所から兵庫県へ進達します。なお、所在不明等の場合は、届出の前に保健所あるいは兵庫県薬務課へ電話で状況を連絡してください。

ウ 麻薬管理者の免許

- ・麻薬施用者が2名以上となる場合は、あらかじめ麻薬管理者を決めた上で麻薬管理者免許を取得する必要があります。該当する場合は、麻薬管理者免許申請書を保健所へ提出してください。保健所から兵庫県への進達後に麻薬管理者免許が交付されます。
- ・調剤済の麻薬は、廃棄後30日以内に調剤済麻薬廃棄届を保健所へ提出してください。

- ④ **覚醒剤原料** (覚醒剤取締法第30条の9、30条の10、30条の11、30条の13、30条の14、30条の17)

ア 保管・管理

- ・施錠できる設備に保管し、鍵の管理を徹底してください。麻薬金庫での保管はできません。

- ・受払簿を作成し、受払に係る記録を取り2年間保管してください。受払簿と覚醒剤原料の数量が一致していることを確認してください。
- ・治療目的で覚醒剤原料を患者に施用する場合、業務廃止する場合を除き譲り渡すことはできません。

イ 廃棄・事故

- ・期限切れ等による調剤前の覚醒剤原料は、廃棄する前に「覚醒剤原料廃棄届」を保健所へ提出してください。保健所から兵庫県への進達後に県職員の立会いの下で廃棄します。
- ・調剤済の覚醒剤原料を患者から不要のため受け取った場合は、速やかに「交付または調剤済の医薬品である覚醒剤原料譲受届」を保健所へ提出し廃棄してください。併せて、「交付または調剤済の医薬品である覚醒剤原料廃棄届」を提出してください。保健所から兵庫県へ進達します。
- ・覚醒剤原料の紛失、盗取、流失、所在不明等の事故が生じたときは速やかに「覚醒剤原料事故届」を保健所へ提出してください。保健所から兵庫県へ進達します。なお、所在不明等の場合は、届出の前に保健所あるいは兵庫県薬務課へ電話で状況を連絡してください。

⑤ 向精神薬 (麻向法第50条の169、50条の17、50条の21、50条の22、50条の23、)

ア 保管・管理

- ・原則として、施錠できる設備に保管してください。ただし、向精神薬の業務に従事する者が盗難防止に必要な注意をする場合を除きますが、夜間・休日等、盗難防止に注意する者がいない場合は、保管庫や部屋の出入口を施錠してください。
- ・第1種・第2種向精神薬は、譲渡・譲受・廃棄に係る記録を作成し2年間保管してください。品名・数量、年月日、相手方の名称・所在地を記録してください。同一法人内での譲渡・譲受の場合も記録してください。
- ・患者への向精神薬の交付、施用、患者に交付された向精神薬の返却、返却を受けた向精神薬の廃棄については、記録の必要はない。(施行規則第42条)。
- ・記録は伝票の保存をもって代えることができますが、向精神薬以外の伝票と別に綴ってください。
- ・第3種向精神薬の記録義務はありませんが、譲受けについて記録し、定期的に在庫確認することが望ましいです。
- ・向精神薬の譲渡は、ア.治療目的で患者施用する場合 イ.同一法人内の他の病院・診療所に渡す場合 ウ.向精神薬卸売業者等に返品する場合に限られます。
- ・その他の事項は「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引(厚生労働省)」を参考に管理してください。

イ 廃棄・事故

- ・向精神薬を廃棄するときの届出は不要ですが、第1種・第2種向精神薬の廃棄は記録が必要です。焼却、酸やアルカリ等による分解、希釈、他の薬剤との混合等、回収が困難な方法により廃棄してください。
- ・一定数以上の向精神薬の紛失、盗取、流失、所在不明等の事故が生じたときは速やかに「向精神薬事故届」を保健所へ提出してください。保健所から兵庫県へ進達します。なお、所在不明の場合で、盗難・強奪・脅取・詐欺が疑われる場合は、届出の前に保健所あるいは兵庫県薬務課へすぐに電話で状況を連絡してください。

【一定数の基準】

- ・末、散剤、顆粒剤：100g(包)
- ・錠剤、カプセル剤、坐剤：120個
- ・注射剤：10アンプル(バイアル)
- ・内用液剤：10容器
- ・経皮吸収型製剤：10枚

⑥ 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、鍵がかかる設備で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。
- ・ 管理簿を作成し、毒物劇物の使用量や残量を把握してください。

【毒物・劇物】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

(2) 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 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実施し記録してください。外部研修の受講で代用できますが、実施内容を記録に残して研修内容を伝達してください。

- 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

③ 医薬品の業務に関する手順書の作成

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。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、必要に応じ見直しを行ってください。

- 1 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
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
患者情報(薬剤の服用歴)、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
- 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

【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」(厚生労働省事務連絡)
- ・ 「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 医薬品安全使用のための必要な情報の収集（未承認医薬品を含む。）

- ・ 医薬品の添付文書のほか、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、必要な情報を職員に周知してください。

⑥ 医薬品使用期限の確認

- ・ 医薬品の使用期限を定期的に確認し、期限切れの医薬品は速やかに撤去し、廃棄処分してください。

⑦ 薬剤師以外の調剤行為

- ・ 管理者は、薬剤師以外の者が調剤を行っていないことを確認してください。（医師または歯科医師が自ら調剤する場合を除く）

(3) 医療機器の取扱い

医療機器等の清潔保持及び維持管理 (則第14条)

- ・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、記録してください。
- ・保守点検を業務委託する場合は、受託基準に適合する者に委託してください。
- ・診療用に使用する電気・光線・熱・蒸気・ガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じてください。
 - 電気を使用する器具は、絶縁及びアース等の安全対策を講じていること。
 - 電気プラグは時々抜いて、トラッキング防止等の対策を行っていること。
 - 光線を使用する器具は、眼球等に障害を与えないように配慮していること。
 - 熱を使用する器具は、断熱材等が適切に使用されていること。
 - 自家発電機を保有している場合、自家発電設備の保守点検を実施していること。

(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 医療機器安全管理責任者の業務

ア 医療機器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、研修を実施し記録してください。製造販売業者による取扱説明も研修に含まれます。
- ・体温計・血圧計等、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。
- ・研修内容は、医療機器の有効性・安全性に関する事項、使用方法、保守点検、不具合発生時の対応、法令上遵守すべき事項に関することです。

イ 保守点検計画の策定と保守点検の実施

- ・以下に示している保守点検が必要とされる医療機器については点検計画を策定し、計画に基づいた保守点検を実施してください。
- ・保守点検計画を策定する際は、添付文書中の保守点検に関する事項を参照するほか、必要に応じ製造販売業者に確認してください。
- ・保守点検計画には、医療機器名、製造販売業名、型式、購入年、保守点検の予定時期・間隔・条件等を記載してください。
- ・保守点検の記録には、医療機器名、製造販売業名、型式・型番、購入年、保守点検実施日、保守点検の概要、点検者、修理の記録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） |
| 6 MRI 装置 | 7 診療用粒子線照射装置 |
| 8 診療用放射線照射装置（ガンナイフ等） | 9 診療用高エネルギー放射線発生装置 |

ウ 医療機器の安全使用に必要な情報の収集

- ・添付文書、取扱説明書、保守点検に関する文書を診療所で整理して保管してください。
- ・PMDA等を参照し、医療機器の安全性・不具合・健康被害等の情報収集を行い、従事者へ周知してください。
- ・未承認・未認証の高度管理医療機器を採用する際は、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。

【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」（厚生労働省通知）

(5) 医療ガスの取扱い

- ・**日常点検／保守点検の実施**（医療法施行規則第16条第1項第1号）
 - ・医療ガスを使用する場合は、「医療ガスの安全管理について」（厚生労働省通知）を参考に、医療ガスの日常点検・保守点検を実施し、記録を2年間保存してください。
 - ・医療ガスの保守点検を外部に委託する場合は、受託する事業者が基準を満たしていることを確認してください（「8 業務委託」の項目を参照）。
 - ・職員研修や医療ガス安全管理講習会の受講等を通じて、医療ガスの事故防止等の対策を講じているか。

【参考通知等】

- ・「医療ガスの安全管理について」（平成29年9月6日厚生労働省通知）
- ・「医療ガスの安全管理に関するQ&A」（（一社）日本産業・医療ガス協会／（公社）医療機器センター）

3 医療安全管理対策

診療所の管理者は、医療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安全を確保するために次の体制を整えてください。（法第6条の12、則第1条の11、法第6条の10、11 則第1条の10の2～6）

(1) 医療安全管理のための指針の整備

- ・医療安全に関する基本的方針、医療安全確保のための改善方策、事故報告等の対応、患者との情報共有や相談対応等に関する指針を定め、職員へ周知してください。
- ・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) 職員研修の実施

- ・医療安全管理の考え方や方策に関する研修を年2回以上実施してください。
- ・外部研修の受講で代用できますが、実施内容を記録に残して研修内容を伝達してください。

(3) 医療安全確保のための改善策

- ・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。
- ・事例の収集や分析を通じて問題点や改善策を確認し再発防止を図ってください。

(4) 医療事故の報告・調査

- ・提供した医療に起因し、起因すると疑われる死亡又は死産で、管理者が予期しなかったものとして厚生労働省令で定める医療事故が発生した場合は、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。

(5) 医療安全管理委員会の設置と運営 【有床診療所のみ】

有床診療所の管理者は、医療安全管理の体制確保及び推進のため、医療安全管理委員会を設置し、適切に運営しなければなりません。

① 委員会の構成・頻度

- ・各部門の医療安全の責任者等（医師、看護師、薬剤師等）で構成すること。
- ・定期的に月1回程度、重大な問題が発生した場合は、臨時開催すること。

② 委員会の内容

- ・委員会の主な業務内容は、重大な問題等が発生した場合、客観的な事実に基づき構造的な原因を分析すること。
- ・要因や再発防止策を立案し、診療所内で共有すること。
- ・事故の発生状況の確認、定期的な院内巡視等による指針等の見直しを行うこと。

③ 医療安全管理の指針への記載事項 【令和8年4月新設】

「(1) 医療安全管理のための指針」に以下の内容を含めること。

- ・委員会へ報告すべき事例の範囲や報告手順。
- ・報告すべき事例は『病院等における医療の安全を確保するための措置について（令和8年3月31日）』通知の別表1の内容を含めること。別表2の内容を含めるよう努めること。
- ・死亡・死産事例が発生した場合に、医療事故調査制度の対象か否かを判断するまでのプロセス（遺族等から申出があった場合を含む）。

(6) 医療安全管理者の配置 【有床診療所のみ】 【令和8年4月新設】

有床診療所の管理者は、医療安全に関する十分な知識を備え、責任を持って業務を行う「医療安全管理者」を配置する必要があります。（則第1条の11第1項第5号）

① 医療安全管理者の要件

- ・医療安全に関する十分な知識を有する常勤職員であること。
- ・診療所においては、管理者（院長等）が兼任することも可能。
- ・医療関連資格の有無は問わないが、資格がない者を配置する場合は、必要に応じて医師等の有資格者から支援を受けられる体制を整えてください。

② 医療安全管理者の業務

- ・医療安全管理委員会が実施する業務の支援。
- ・管理者から指示された場合、職員研修の全部又は一部の実施。
- ・医療安全確保のための方策の円滑な実施。

※「【参考】医療安全管理者の主な業務内容（概要）」を参考にしてください。

(7) 医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講 【令和8年4月新設】

一定の手術等を行う有床診療所の管理者は、医療事故調査制度に基づく報告や遺族への説明を適切に行うため、研修の受講が必要となります。（則第1条の10の6）

① 対象となる施設

「全身麻酔手術」又は「分娩」のいずれか（もしくは両方）を、年間120件以上実施している有床診療所。※実施件数は、毎年4月1日～3月31日の期間で判断します。

② 研修の対象者

- ・管理者本人
- ・副院長や各部門（診療部、看護部等）の責任者など、医療事故の該当性を判断し、実務に携わる従業者。

③ 研修の内容

医療事故調査・支援センター等が実施する「医療事故調査制度に関する管理者等研修プログラム研修指針」に沿って開催された研修の受講が必要となります。

(8) 医療に係る安全管理に関する記録の整備 【令和8年4月新設】

管理者は、診療所における医療安全管理に関する記録を適切に整備し、保存しなければなりません。（則第1条の11第1項第6号）

【参考】医療安全管理者の主な業務内容（概要）

医療安全管理者は、管理者の指示のもと、主に以下の業務を各部署と連携して行うこととなりますが、管理者が兼任する場合や、他の業務と並行して行う場合は、『事例の収集・分析』や『職員への再発防止策の共有』等を優先する等状況に応じて実施してください。

1 安全管理体制の構築

① 指針の策定・改訂

診療所の実情に合わせ、医療安全管理指針やマニュアルの整備・見直しに参画する。

② 委員会の運営支援

医療安全管理委員会等の会議が円滑に開催されるよう、準備や進行を支援する。

2 医療安全に関する職員への教育・研修

① 研修の企画・実施

年2回以上の職員研修について、具体的な事例を用いた演習などを取り入れ、実効性のある内容を企画・実施する。

② 周知啓発

院内巡視等を通じて、マニュアルの遵守状況の確認、指導や助言を行う。

3 情報の収集と分析、対策の立案

① 事故・ヒヤリハット事例の収集

院内で発生したインシデント事例を収集し、原因を分析する。

② 改善策の立案とフィードバック

分析結果に基づき、再発防止策（業務フローの見直し等）を行い、職員に周知・徹底する。

4 医療事故発生時の対応

① 初動対応の支援

事故発生時、事実関係の確認や、器材・データの保全、関係部署への連絡などが迅速に行われるよう支援する。

② 患者・家族への対応支援

管理者による説明が円滑に行われるよう、情報整理や環境整備を行う。

③ 事故調査への協力

医療事故調査委員会が設置された際、報告書の作成や原因調査に協力する。

5 安全文化の醸成

① 相談窓口の周知

患者や家族からの相談・苦情に対し、医療安全の観点から適切に対応できる体制を整える。

② 報告しやすい環境づくり

過失を個人に帰すのではなく、組織として改善する「報告しやすい文化」を職員間で共有できるよう働きかける。

4 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／マニュアルの作成

- ・院内感染対策に関する基本的方針、従業者の研修、感染症発生状況の報告、院内感染発生時の対応、患者等に対する閲覧等に関する指針を定め、職員へ周知してください。
- ・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。
- ・「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てください。
- ・マニュアルは、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。

(2) 職員研修の実施

- ・院内感染対策の考え方や具体的方策に関する研修を、年2回以上実施してください。
- ・外部研修の受講で代用できますが、実施内容を記録に残して研修内容を伝達してください。

(3) 院内感染の標準的な予防策の実施

以下に掲げる予防策を参考に、院内感染の予防対策に取り組んでください。

① 院内の衛生管理

ア 院内の清潔保持・安全対策

- ・院内・医療機器等の清掃、物品の整理整頓など、衛生的な環境となっているか。
- ・廊下や避難通路に医療機器や看護用具等が放置されていないか。

イ ドアノブ等の清拭・消毒

- ・ドアノブ等、頻繁に接触する箇所は清拭しアルコール消毒を行っているか。

ウ 医療機器等の日常管理

- ・医療機器等を清潔に保つよう十分に手入れをしているか。

エ 手袋等の着用

- ・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いるか。
- ・血液・体液・排泄物等に触れる場合は、その都度、手袋を着用し、交換しているか。
- ・手袋を外した後は、手洗いをを行い、消毒液を使用しているか。

オ 汚染されたガウン等の交換

- ・患者の血液・体液等で汚染されたガウン等は直ちに交換しているか。
- ・汚染されたガウンはビニール袋等に入れているか。

カ 手指衛生・タオル共用禁止

- ・液体せっけん・手指消毒の設備を整備し、手指衛生を徹底しているか。
- ・作り置きした消毒薬を使用していないか。タオルの共用をしていないか。

② 医療用器具の清潔保持

ア 消毒・減菌前の洗浄

- ・医療用器具はあらかじめ十分に洗浄してから、オートクレーブ等により適切に消毒または減菌しているか。

イ 血管等に挿入する医療器具

- ・無菌組織や血管等に挿入する医療用器具は減菌したものを使用しているか。

ウ 保管場所

- ・注射器、輸液セット、滅菌器具等の保管場所は清潔にしているか。

エ 単回使用医療機器

- ・単回使用の医療用器具を、再使用していないか。

オ リキャップの原則禁止

- ・針刺し事故防止のため、注射針のリキャップを原則禁止しているか。

カ 注射針等の廃棄

- ・使用後の注射針・アンプル類は、直ちに専用の医療廃棄物専用容器に廃棄しているか。

キ 歯科用ハンドピース

- ・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、使用後は滅菌処理（オートクレーブ等）を行っているか。

5 放射線管理

「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」（厚生労働省通知）を参照し、管理してください。

(1) 管理区域（則第30条の16）

- ・管理区域を示す標識を表示し、みだりに立ち入らないような措置を講じてください。
- ・管理区域内で、エックス線診療に関係のない診療や、一般機器や物品の保管場所とすることは認められません。
- ・エックス線装置等の操作は、医師（歯科医師）、診療放射線技師のみ操作できるため、看護師を含め、上記以外の職員は操作できません。
- ・診療放射線技師が操作する場合は、医師（歯科医師）の具体的な指示のもと操作しなければなりません。

(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、エックス線撮影室などの表示をしてください。

② 使用中の表示（則第30条の20第2項）

- ・エックス線診療室の出入口に「使用中」の表示をしてください。

③ 注意事項の掲示（則第30条の13）

- ・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表示してください。

(3) 従事者の被ばく防止（則第30条の18）

- ・エックス線装置の取扱者や介助者等、管理区域に立ち入る者の被ばく線量が限度を超えないように防護エプロンや防護ガラスの設置等により被ばく防止の措置を講じてください。
- ・個人被ばく線量計（ガラスバッジ等）により、従事者の被ばく線量を測定し、線量限度を超えていないかを確認し記録を30年間保存してください。（一時立入者を含む）
- ・令和3年4月1日以降、眼の等価線量限度は5年間で100 mSv かつ1年間で50 mSv となっています。

(4) 漏えい検査（則第30条の22）

- ・管理区域の境界等の放射線量を6ヵ月以内に1回測定し、記録を5年間保管してください。

(5) 移動型／携帯型エックス線装置・2台以上設置

① 手続き（則第24条の2）

- ・移動型・携帯型（ポータブル）エックス線装置を導入する場合は、据置型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。

③ 2台以上設置する場合

- ・2台以上設置する場合は同時照射を防止する措置を取ってください。

(6) 診療用放射線の安全管理体制 (則第1条の11第2項第3の2号)

以下の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、安全管理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までに掲げるもの】

- | | |
|---------------------|--------------------|
| ・ 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 |
| ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 | ・ 診療用放射性同位元素 |

① 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。
- ・ 常勤の放射線技師が放射線治療の最適化を担保し、医師（歯科医師）が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構いません。

② 安全利用のための指針の整備

- ・ 診療放射線の安全利用に関する基本的方針、研修、安全利用の改善方策、過剰被ばくや事故発生時の対応、患者との情報共有に関する指針を定め、職員へ周知してください。
- ・ 以下の通知を参考にしてください。

【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」（厚生労働省通知）
- ・ 「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」（厚生労働省通知）
- ・ 「「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）
- ・ 「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」（厚生労働省通知）

③ 安全利用のための研修の実施

- ・ 指針の内容に沿った研修を年1回以上実施し記録してください。外部研修の受講で代用できますが、実施内容を記録に残して研修内容を伝達してください。

④ 放射線診療を受ける者の被ばく線量管理・記録、改善方策の実施

- ・ 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装置を用いる場合は、診療を受ける者の被ばく線量管理と線量記録、放射線の安全利用の改善方策を行ってください。

【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】

- | | |
|--|------------------------|
| ・ 循環器用 X 線透視診断装置（移動型／据置型）（デジタル式／アナログ式） | |
| ・ X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置 | ・ 全身用 X 線 CT 診断装置 |
| ・ X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置 | ・ X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置 |
| ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 | ・ 診療用放射性同位元素 |

ア 線量管理

- ・ 放射線診療を受ける者の被ばく線量管理として、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行ってください。

イ 線量記録

- ・ 放射線診療を受ける者の被ばく線量を記録してください。
- ・ 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、被ばく線量を適正に検証できる様式を用いてください。

- ・線量の記録は電子記録とされていますが、患者が特定できる場合は、診療録・照射録・エックス線写真のいずれかの記載をもって線量記録として構いません。

ウ 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

- ・行政機関や学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集し、職員への周知徹底や管理者への報告を行ってください。

6 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（尿・糞便等一般検査等）を行う場合は、基準を満たす必要があります。
- ・検査を外部委託する場合を除きますが、受託する事業者が基準を満たしていることを確認してください（「8 業務委託」の項目を参照）。
- ・検査キット等を使用した簡易検査についても対応が必要です。

(1) 精度管理責任者の配置

- ・精度管理責任者として、医師（歯科医師）又は臨床検査技師職を配置してください。
- ・遺伝子関連・染色体検査を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の責任者を配置する必要があります。
- ・必要な知識及び技術の習得に向けた研修を実施してください。

(2) 標準作業書・作業日誌・台帳の整備

① 「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

- ・「検査機器保守管理標準作業書」及び「測定標準作業書」を作成し、検体検査業務の従事者に周知してください。
- ・項目は、定義・臨床的意義・測定方法・検査手順（フロー）・基準範囲・判定基準等について記載してください。
- ・既存の検査マニュアルがある場合は、それを代替してもかまいません。
- ・「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。
- ・作業書のモデルは、日本医師会のホームページからダウンロードできます。「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」で検索してください。

② 「検査機器保守管理作業日誌」及び「測定作業日誌」の作成

- ・検査機器保守管理作業日誌には、点検日時、検査機器の保守管理上確認すべき内容、業者の保守点検の内容、特記事項を記載してください。
- ・測定作業日誌は、検査項目ごとの実施件数、検査エラーの発生件数を記録してください。記録の頻度は、検査を実施した都度または週～月単位で検討してください。

③ 「試薬管理台帳」の作成

- ・試薬管理台帳には、試薬の有効期限、試薬の在庫を記録してください。

(3) 精度確保の取り組み（努力義務）

内部精度管理の実施や外部精度管理の受検により、検査結果の精度を確認してください。特に遺伝子関連・染色体検査を実施する場合は、留意してください。

① 内部精度管理の実施

- ・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の記録を確認し、検査結果の精度を確認する体制を整備してください。
- ・実施した場合は、統計学的精度管理台帳（内部精度管理台帳）を作成してください。

② 外部精度管理調査の受検

- ・日本医師会、日本臨床検査技師会、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。受検した場合は外部制度管理台帳を作成してください。

【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」（平成30年8月10日医政発0810第1号厚生労働省通知）
- ・「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」（平成30年11月29日厚生労働省通知）
- ・「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」（日本医師会）

7 サイバーセキュリティの確保 （則14条第2項）

- ・昨今の医療機関を標的とした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、サイバーセキュリティ対策を行ってください。
- ・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」を参照し、取り組んでください。

(1) チェックリストの活用

- ・「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」や「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」に対策を行ってください。
- ・特に、最低限の措置として以下の事項を最優先して取り組んでください。

【最低限対応すべき事項】

- ・ID/パスワードは、推測可能なもの、職員共通のものとなっていないか。
- ・管理者はインターネット等の外部とのネットワーク接続について、アクセス状況を管理し、適宜アクセス制御を行っているか。
- ・セキュリティ対策ソフトが常時稼働しているか。
- ・機器のバージョン確認、ソフトウェアがサポート切れになっていないか。

(2) 医療機関向けサイバーセキュリティ対策研修

「医療機関向けセキュリティ教育支援ポータルサイト」にて、サイバーセキュリティ対策のオンライン研修等を実施していますので、ご活用ください。

(3) サイバー攻撃を受けた際の連絡体制図の作成

- ・サイバー攻撃を受けた場合に備えた連絡体制図を作成してください。

- ・施設職員の連絡先に加え、システム会社の連絡先、兵庫県警察の担当部署、厚生労働省の連絡先を入れてください。兵庫県警察及び厚生労働省の連絡先は以下のとおりです。

<厚生労働省連絡先>

厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

TEL: 03-6812-7837 メール:igishitsu@mhlw.go.jp

<兵庫県警察>

- ・最寄りの警察署
- ・兵庫県警察 サイバーセキュリティ・捜査高度化センター

TEL: 078-341-7441

8 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)

- ・医師または歯科医師が診療したときは、遅滞なく診療録に記載し5年間保管してください。
- ・診療録には、①診療を受けた者の住所・氏名・性別・年齢 ②病名・主要症状 ③治療方法(処法及び処置)、④診療年月日 を記載してください。
- ・美容医療の場合は、上記に加え、⑤患者の主訴 ⑥希望する治療の内容を記載する必要があります。

(2) 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だけの場合には、患者又はその看護に当たる者に対して処方箋を交付しなければなりません。

① 院外処方の処方箋記載事項

- ①患者の氏名・年齢、②薬名 ③分量・用法・用量、④発行年月日
- ⑤使用期間、⑥診療所名称・所在地、⑦医師又は歯科医師の記名押印又は署名

② 院内処方の処方箋記載事項

- ・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、①患者の氏名及び年齢、②薬名、③分量・用法・用量、④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)

③ 薬剤容器の記載事項 (医師法施行規則第22条、歯科医師法施行規則第21条)

- ①用法・用量、②交付年月日、③患者氏名、④診療所の名称及び所在地 ⑤医師・歯科医師の氏名

④ 麻薬を処方する場合

麻薬処方箋には通常の処方箋記載事項に加え、①麻薬施用者免許番号、②患者住所(院内処方の場合は不要)の記載が必要です。(麻薬施用者免許番号の頭2桁は西暦の下2桁ですので期限切れの番号を記載していないか注意してください。)

(3) 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、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。
- ・照射録の記載事項は、①照射を受けた者の氏名・性別・年齢 ②照射年月日 ③照射方法 ④指示を受けた医師(歯科医師)の氏名 ⑤指示内容

- ・照射する場合は、医師又は歯科医師の具体的な指示に基づく場合に限り（診療放射線技師法第24条）。

9 業務委託 （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）

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する必要があります。

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 医療ガス供給設備の保守点検
5 洗濯業務	6 清掃業務

- ・医療関連サービスマークの交付を受けている事業者は基準を満たしているため、サービスマーク認定証により確認してください。なお、認定期間の有効期限に留意してください。
- ・サービスマークの交付がない事業者に委託する場合は、業務案内書や標準作業書により受託者が基準に適合しているかを確認してください。
- ・契約を締結する場合は業務委託契約書を作成してください。

10 感染性廃棄物の処理

体液が付着したものや注射針等の廃棄物は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として取扱いが定められています。詳しくは「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」を参照してください。

(1) 特別管理産業廃棄物管理責任者 （廃棄物処理法第12条の2第8項・第9項）

- ・特別管理産業廃棄物管理責任者を配置してください。
- ・特別管理産業廃棄物管理責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士の有資格者としてください。

(2) 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）

① 分別

- ・感染性廃棄物は他の事業系廃棄物と分別し、蓋のついた容器に廃棄してください。

② 収納容器の表示

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（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

- ・感染性廃棄物の納容器には、感染性廃棄物の表示をしてください。
- ・内容物に応じたバイオハザードマークの表示を行い、収納容器を密閉してください。

(3) 保管場所

- ・保管場所に以下の注意表示を例に、関係者以外が立ち入れないようにしてください。

<ul style="list-style-type: none">○ 感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立ち入り禁止○ 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。

管理責任者〇〇 連絡先TEL

(4) 委託契約

(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に委託する場合は、以下の点に留意して委託契約書を締結してください（契約書は5年保存）。
 - 「収集運搬業」「処分業」それぞれ許可を取得した事業者と契約を締結すること。
 - 許可の品目に「感染性廃棄物」が記載されていること。
 - 収集運搬業の場合は、診療所の所在地と処分場所の所在地それぞれの許可証が添付されていること。
 - 許可証の有効期限を確認し、期限切れになっていないこと。

(5) マニフェスト管理

(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)

- ・マニフェスト（産業廃棄物管理票）により、感染性廃棄物の処理状況を確認してください。
- ・紙マニフェストは、処理工程の終了ごとに伝票が戻されるため、控え（A票）の照合確認欄に確認日を記載するなどして、適正に処理されたことを確認してください。
- ・マニフェスト交付後60日を過ぎてもB2票やD票が戻ってこない場合や、180日を過ぎてもE票が戻ってこない場合は、委託事業者処理状況を確認してください。
- ・紙マニフェストは、5年間保存してください。
- ・電子マニフェストの場合はマニフェスト管理が簡略化されます。

(6) 産業廃棄物管理票交付状況報告書の提出（廃棄物処理法第12条の3第7項）

- ・毎年6月30日までに、その前年度の産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等の状況に関して、「産業廃棄物管理票交付等状況報告書」を作成し、姫路市産業廃棄物対策課へ提出してください。
- ・電子マニフェストを利用したものは、自動集計されますので、報告は不要です。
- ・記入方法や不明な点がある場合は、姫路市産業廃棄物対策課（電話 079-221-2405）に確認してください。

1 1 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（歯科医師）の氏名 ・ 診療日及び診療時間

1 2 医療情報の提供（医療情報ネットの登録） (法第6条の3)

- ・ 医療機能情報（医療情報ネット）を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて報告し、「医療情報ネット」として診療所の情報をインターネットに公表してください。
- ・ 医療情報ネットの登録をしていない場合は、兵庫県ホームページの「医療機能情報の報告義務について」を参照し、速やかに登録手続を行ってください。

1 3 個人情報の取扱い

- ・ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を参考に、個人情報保護規程の作成、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。
- ・ 平成 29 年 5 月の個人情報保護法の改正により、これまで「取扱い個人情報数が 5000 人以下の場合は個人情報保護法規制の対象外」とされてきましたが、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ます。

(1) 個人情報の利用目的の公表・個人情報保護規程の策定 (個人情報保護法第17条、18条、21条)

- ・ 個人情報の利用目的を院内掲示等で公表してください。
- ・ 個人情報保護規程を作成し、規程中に以下の内容を参考に規定し、院内掲示やホームページ等で公表してください。

○個人データの漏えいや滅失等の防止のための対策

○個人データの開示手順、苦情への対応を行う体制

(2) 個人情報の第三者提供に係る本人の同意 (法第27条)

- ・ 診療情報の個人データを第三者に提供する場合は、あらかじめ本人の同意を取得する必要があります。
- ・ ただし、法令に基づく場合や、緊急性が高く患者の生命・身体の保護のために当該病歴を提供する必要があるものの患者の同意を得ることが困難な場合など、法第 27 条第 1 項各号に該当する場合は対象外とされています。

(3) 本人からの請求による保有個人データ等の開示 (法第33条)

- ・ 本人から、診療録等の保有個人データ等の開示の請求を受けたときは、法第 33 条第 2 項各号に該当する場合を除き、本人に対して当該保有個人データ等を開示しなければなりません。
- ・ 「診療情報の提供等に関する指針（平成 15 年 9 月 12 日 厚生労働省通知）」を参考に、個人情報保護規程において、開示請求の手続、開示請求者、開示しない場合の取扱い、開示に係る手数料等について定め、院内掲示を行うなど患者に周知してください。

(4) 安全管理措置と従業者の監督

- ・ 診療情報提供書・紹介状・処方薬・薬袋・不足薬剤等を、別の第三者（医療機関、個人等）に対して送付、FAX 送信先の過誤、郵便の誤封入といった事例が散見されます。
- ・ 管理者は、ダブルチェック体制の実施や、ヒヤリハット事例についての情報共有、個人情報保護に関する研修の実施等を通じて、安全管理措置の徹底を図ってください。

【参考取組事例】

- ・ 窓口において、患者の氏名を呼んだ後、受渡しの時点で改めて患者に名乗ってもらう。
- ・ 記載された氏名を患者に見せたうえで、本人確認する。
- ・ 患者の性別や年齢も確認する。
- ・ 番号受付機等を利用して、別患者への誤交付を防止する。
- ・ 患者から受け取った引換券の番号、処方せんの日付、患者氏名を確認したうえで、薬剤等を渡す。（引換券の番号が同じであっても、別の日に来訪した別の患者である事例があるため。）
- ・ 患者の理解を得るため、例えば「受渡時に取り違え防止のために、氏名を確認します」とのポスターを掲示する。
- ・ 薬剤を患者に配達する場合、患者の住所（建物の名称、表札、郵便受けの表示等）の確認を行うとともに、患者が不在で本人確認ができない場合、配達後に患者へ電話して薬剤が届いたか確認を行う。
- ・ 患者に渡す書類等を調剤室で全てセットして確認をした上で、当該患者分一式の書類等を収めたトレーを窓口を持っていく。
- ・ 番号受付機等を利用して、別患者への誤交付を防止する。

14 インフォームド・コンセント （法第1条の4第2項）

「診療情報の提供等に関する指針」（平成 15 年 9 月 12 日 厚生労働省通知）に基づき、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければなりません。

(1) 診療中の診療情報の提供

- ・ 医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければなりません。

- ・ 現在の症状・診断病名 ・ 予後 ・ 処置・治療の方針
- ・ 処方する薬剤の薬剤名・服用方法・効能及び特に注意を要する副作用
- ・ 代替的治療法がある場合には、その内容・利害得失
- ・ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要、危険性、実施しない場合の危険性・合併症の有無、
- ・ 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容

(2) 美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセント

「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」（令和 6 年 3 月 2 日厚生労働省通知）に基づき、患者の理解と同意が十分に得られた上で診療するようにしてください。

ア 費用等に関する説明

- ・実施する施術に要する費用、施術回数、範囲、保険診療での実施の可否、解約条件について、必ず施術前に丁寧に説明し、同意を得なければならないこと。

イ 施術の個人差に関する説明

- ・施術効果の程度には個人差がある旨について、必ず当該施術前に直接丁寧に説明しなければならないこと。

ウ 未承認医薬品・医療機器を用いる場合の説明

- ・わが国での未承認の医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた治療（承認された効果効果や用法用量が異なる医薬品等を用いた治療も含む。）を行う場合は、以下の内容を必ず当該施術前に丁寧に説明しなければならないこと。

- | | | |
|---|--------|---------------|
| ①未承認医薬品等であること | ②入手経路等 | ③国内の承認医薬品等の有無 |
| ④諸外国における安全性等に係る情報 | | |
| ⑤医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の対象にならないこと | | |

エ 即日施術に関する説明

- ・即日施術の必要性が医学上認められない場合には、即日施術を強要すること等の行為は 厳に慎まれるべきであること。
- ・やむを得ず即日施術を受けることを希望する者については、十分に当該即日施術の説明を行うとともに、当該即日施術を受けるかどうか熟慮するために十分な時間を設けた上で、当該即日施術を実施しなければならないこと。

15 医療広告 (法第6条の5、則第1条の9)

- ・医療機関の広告は、患者等の保護の観点から広告可能な範囲が決まっており、「医療広告ガイドライン」に沿った運用をしなければなりません。

(1) 広告の定義

- ・規制の対象となる医療広告は、以下の「誘因性」と「特定性」のいずれの要件を満たすものであり、具体的には、チラシ、パンフレット、ダイレクトメール、ポスター、看板、新聞や雑誌での広告、放送等によるものを指します。
 - 誘因性：患者の受診の誘因性があること
 - 特定性：医療を提供する者の氏名・名称、診療所の名称が特定可能であること
- ・院内掲示や院内で配布するパンフレット等は、情報の受け手が、既に受診中の患者等であることから誘因性がないものとして医療広告には該当しません。

(2) 広告可能な範囲であること

- ・病院、診療所及び助産所が看板やチラシ等により広告できる事項は、医療法第6条の5に規定されている事項に限ります。
- ・②の診療科目名は、「広告可能な診療科名の改正について」（厚生労働省通知）で定めるところによります。「インプラント科」・「審美歯科」・「アンチエイジング」は、広告可能な診療科目名として認められていません。
- ・⑥の設備について、承認等を得ている医療機器であっても、「医薬品等適正広告基準」により、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行わないものとされていることに鑑み、医療機器が特定可能となる「販売名」や「型式番号」は、広告を行わないものとする。
- ・⑦の専門性の認定については、日本専門医機構又は日本歯科専門医機構が行う医師又は歯科医師の専門性に関する認定を受けた旨を広告可能であること。
- ・⑪の治療方針については広告可能であるが、成功率、治癒率、治療効果等については広告可能事項ではない。

〔広告可能事項〕

- ① 医師又は歯科医師である旨
- ② 診療科名
- ③ 診療所の名称・電話番号・所在地・管理者の氏名
- ④ 診療日・診療時間・予約診療の有無
- ⑤ 保険医療機関、労災保険指定医療機関等
- ⑥ 施設・設備・従業者に関する事項
(入院設備の有無、病床数、医療従業者の員数、医療機器の配置状況等)
- ⑦ 医療従事者に関する事項
(氏名・年齢・性別・役職・略歴・専門性に関する認定を受けた旨)
- ⑧ 管理・運営に関する事項
(電子カルテ導入の有無、セカンドオピニオンの実施等)
- ⑨ 保健医療サービス・福祉サービスとの連携に関する事項
(紹介可能な医療機関、他の医療機関との共同利用等)
- ⑩ 医療に関する情報提供に関する事項 (診療記録の情報開示手続き等)
- ⑪ 提供される医療の内容に関する事項
(検査・手術その他の治療方法については、広告告示で定めた事項に限る)
- ⑫ 医療の提供の結果に関する事項
(平均的な入院日数、平均的な外来・入院患者数等)

(3) 広告が禁止されている事項

虚偽広告、比較優良広告等、広告禁止事項に該当する場合は広告できません。

① 虚偽広告

- ・掲載内容が虚偽である場合は、患者等に著しく事実と相違する情報を与え、不適切な医療を受けさせるおそれがあることから、罰則付きで禁じられています。
- ・(例) 「絶対安全な手術です!」「必ず成功します」「〇%の満足度(根拠・調査方法の提示がないもの)」「厚生労働省の認可した〇〇専門医」

② 比較優良広告

- ・他の医療機関よりも優良である旨を広告することは認められません。
- ・(例) 「日本一」「No.1」「最高」等の最上級の表現、「日本有数の実績を有する」「県内一の医師数」「最高の医療を提供」「芸能プロダクションと提携」「著名人も推薦」「著名人も治療を受けている」

③ 誇大広告

- ・必ずしも虚偽ではないが、事実を不当に誇張したものや事実誤認させる広告は、認められません。
- ・(例) 「知事の許可を取得した病院」「〇〇学会認定医(活動実態のない団体による認定)」「〇〇センター(医療機関の名称又は医療機関の名称と併記して掲載される名称)」「比較的安全な手術です。」「〇〇手術は効果が高く、おすすめです。」「病人が回復して元気になる姿のイラスト」
「(美容外科の自由診療の際の費用として)」「顔面の〇〇術1カ所〇〇円」
→表示された費用が、数ヶ所を同時に実施したときの費用であり、1ヶ所の場合には倍近い費用がかかる場合

④ 公序良俗に反する広告

- ・わいせつ、残虐な図画や映像、差別を助長する表現は認められません。

⑤ 広告可能事項以外の広告(例)

- ・「専門外来」 ・「死亡率、術後生存率等」
- ・「未承認医薬品(海外の医薬品やいわゆる健康食品等)による治療の内容」
→ただし、ウェブサイトについては、限定解除要件を満たした場合には、掲載可能です。

⑥ 患者等の主観に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談

- ・医療機関が、治療内容や効果に関して、患者自身の体験や家族等からの伝聞に基づく主観的な体験談を、当該医療機関への誘引を目的として紹介するもの

⑦ 治療効果について、患者を誤認させるおそれがある治療前後の写真等

- ・ビフォーアフター写真は、個々の患者の状態により治療結果は異なるため、誤認させるおそれがある写真等の掲載は認められません。
- ・ただし、治療内容、費用等に関する事項、治療等の主なりリスク・副作用等に関する事項等の詳細な説明を付した場合はこれに当たらないとしています。
- ・(例) 術前又は術後(手術以外の処置等を含む。)の写真やイラストのみを示し、説明が不十分なもの

⑧ 費用を強調した広告(例)

- ・「今なら〇円でキャンペーン実施中」「期間限定で〇〇療法を50%オフ」「〇〇~~100,000円~~→50,000円」「〇〇治療し放題プラン」

⑨ 医療内容と直接関係ない事項（例）

- ・「無料相談をされた方全員に〇〇をプレゼント」

⑩ 他法令での禁止事項

- ・薬機法：（例）「医薬品「〇〇錠」を処方できます」（医薬品の商品名は広告不可）
- ・健康増進法 ・景表法 ・不正競争防止法

(4) ウェブサイトの広告

- ・患者等に正確な情報と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「限定解除要件」を満たす場合は、ウェブサイトの広告が認められます。
- ・詳しくは、「医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書」（厚生労働省発出）を参照してください。

① 限定解除要件

ウェブサイトに広告する場合は、以下の限定解除要件を全て満たす必要があります。

【限定解除要件】

- 1 患者等が自ら求めて入手する情報を表示していること（ウェブサイト等）
- 2 患者等が容易に照会ができるように「問い合わせ先」を記載すること
- 3 自由診療に通常必要とされる「治療等の内容・費用等」の事項を記載すること
- 4 診療の治療等における「主なリスク、副作用等」に関する事項を記載すること

② 広告禁止事項

ウェブサイトの限定解除要件を満たす場合でも、「(3) 広告が禁止されている事項」に該当する内容は認められません。

③ 未承認の医薬品・医療機器を広告する場合

ウェブサイトに医薬品や医療機器を掲載する場合、薬機法上の承認等を得られていない場合や承認された事項と異なる使用をする場合は、以下の事項を追記する必要があります。

【未承認の医薬品・医療機器を広告する場合の追記事項】

- ・未承認医薬品等であること
- ・入手経路等
- ・国内の承認医薬品等の有無
- ・諸外国における安全性等に係る情報
- ・医薬品副作用被害救済制度の対象にはならないこと

【参考通知等】

- ・「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）等について」（厚生労働省通知）
- ・「医療広告ガイドライン」（厚生労働省）
- ・「医療広告ガイドラインに関する Q&A」（厚生労働省）
- ・「医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書」（厚生労働省）

16 オンライン診療に関すること

(1) オンライン診療に関すること

① オンライン診療に関する届出

- ・オンライン診療を行う場合は、診療所開設事項変更届に「オンライン診療実施の有無」にチェックし、提出してください。

② オンライン診療に関する基準と遵守事項

- ・医療法改正により、オンライン診療に関する基準が定められました。「基準等遵守の確認をするためのチェックリスト（医療機関 ver.）」及び「患者に対して説明すべき内容のチェックリスト」を確認し、適切に対応してください。次ページに特に重要な項目を抜粋して掲載しています。

(2) オンライン診療受診施設に関すること

「オンライン診療受診施設」とは、診療所以外の場所で、患者が情報通信機器を用いてオンライン診療（診察及び診断）を受けるための施設を指します。設置者は、患者が安心して診療を受けられるよう、法令で定められた基準を遵守し、適切に施設を管理・運営する必要があります。

① 設置・管理に関する基準

オンライン診療受診施設の設置者は基準に適合するように措置を講じてください。

ア 清潔・安全の確保

対面診療が行われる場合と同程度に、清潔かつ安全な環境であること

イ プライバシーの確保

患者が物理的に外部から隔離され、プライバシーが保たれる空間であること。

ウ 情報セキュリティの確保

当該施設においてオンライン診療に用いられるシステムについて、情報セキュリティの確保等に係る措置を講じること。

② オンライン診療受診施設の届出（再掲）

- ・オンライン診療受診施設の設置後 10 日以内に、設置届を提出してください。
- ・設置届の提出にあたっては、「基準等遵守の確認をするためのチェックリスト（オンライン診療受診施設 ver.）」を参照し、基準を満たしていることを確認した上で、当該チェックリストをあわせて提出してください。
- ・医療法人が設置する場合は附帯事業に該当するため、事前に定款変更認可申請の手続きが必要です。

③ オンライン診療受診施設に関する情報の公表

オンライン診療受診施設が施設基準に適合していることを公表してください。

ア 公表すべき事項

- ・オンライン診療受診施設に関する基準に基づき実施する措置の内容
- ・基準（清潔・安全・プライバシー確保）に適合していること
- ・システムの情報セキュリティ確保等に係る措置の内容

イ 公表内容

- ・自社のウェブサイトへの掲載等、適切な方法により公表してください。
- ・具体的な方法として、記入済の「基準等遵守の確認をするためのチェックリスト」をウェブサイト等に掲載することが推奨されます。
- ・オンライン診療を提供する医療機関や連携医療機関の名称等を、ウェブサイトへの掲載等により公表してください。

【参考】オンライン診療に関する遵守事項チェックリスト（主要項目）

オンライン診療を実施するにあたっては、各チェックリストによる基準遵守の確認が必要ですが、ここでは特に重要な項目を抜粋して掲載しています。以下の事項が適切に整備されているか確認してください。

1. 医師の要件と情報の公表（ホームページ・院内掲示・システム上）

① 研修の受講

実施医師は、厚生労働省が指定する「オンライン診療研修」を修了していること。

② 指針の遵守公表

指針を遵守して実施している旨を、自院のホームページや院内に公表していること。

③ 情報の明示

患者が確認できるよう、オンライン診療システム上に医師の氏名及び医療機関の問い合わせ先を掲載していることか。

④ 費用・適応の公表

オンライン診療が不可能なケース（適さない症状等）、患者が負担すべき費用（システム利用料、配送料等）の具体的な金額を公表していること。

2. 初診から実施する場合の要件（適応の判断と制限）

① 適否の判断

医師は、初診に適さない症状（対面による詳細な検査が必要な場合等）を把握し、不適当な場合は速やかに対面診療へ切り替えること。

② 診療前相談

かかりつけの医師以外が初診を行う場合は、事前に問診等の「診療前相談」を実施すること。

③ 初診において以下の薬剤の処方を行わないこと

- ・麻薬・向精神薬
- ・基礎疾患の情報が把握できていない患者に対する、特に安全管理が必要な医薬品（診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤
- ・基礎疾患の情報が把握できていない場合の8日以上処方

3. 診療計画書の作成、事前の明示的合意、診療録への記載

診療開始前に「診療計画書」を交付し、患者から明示的な合意を得るとともに、その旨を診療録（カルテ）に記載すること。

① 計画の策定

オンライン対面の組み合わせ頻度や、具体的な診療内容の提示。

② 各種リスクの説明

対面診療に比べ得られる情報が限られるリスク、通信に伴うセキュリティリスク（情報漏洩の可能性等）を説明し、同意を得ること。

③ 緊急時体制の説明

容態急変時に、自院またはあらかじめ受入の合意を得た近隣の医療機関で、速やかに対面診療（概ね30分以内）が受けられる体制の説明。

4. 診察環境とプライバシーの確保

① 所在の明示

診察開始時に、医師の氏名および診察場所を明らかにすること。

② 本人確認の徹底

顔写真付き身分証等により、医師・患者双方が本人であることを相互に確認すること。

③ **第三者の不在確認**

医師・患者双方の場所に、診察に関係のない第三者がいないことを確認すること（同席者がいる場合は患者の同意を得ること）。

④ **受診環境の確認**

患者の受診場所が、清潔・安全であり、プライバシーが確保された空間であることを医師が確認すること。

⑤ **禁止事項**

診察画面の**録画・録音・スクリーンショット撮影を原則禁止とすること。

5. 情報セキュリティとシステムの安全管理

① **多要素認証の導入**

システムへのログインに、パスワード等に加え多要素認証を利用していること。

② **端末・ネットワークの安全管理**

電子カルテ端末等と同時起動する場合、ネットワーク分離やウイルス対策等の適切なセキュリティ対策を講じているか。

③ **システムの安全確認**

システム事業者の安全性を確認しているか。汎用サービス（Zoom、LINE等）を利用する場合は、エンドツーエンド暗号化（E2EE）等の設定を適切に行っているか。

6. 提供体制と外部連携

① **他医療機関との連携合意**

緊急時の受入先医療機関と、受入に関する事前の合意を得ていること。

② **看護師による補助行為**

医師の指示で看護師が補助を行う場合は、同一医療機関の看護師または医師の指示を受けた訪問看護師とすること。

17 有床診療所に関すること

(1) 病室に関すること

- ・病室の定員を超えて入院させていないこと。
- ・病室以外の場所に入院させていないこと。ただし、臨機応急の場合を除くが、近隣医療機関への転院等により短期間で解消できていること。
- ・使用していない病室を他の用途に使用していないこと。

(2) 入院診療計画書に関すること

- ・入院して7日以内に入院診療計画書を作成し、患者または家族に交付して適切な説明をしていること。ただし、下記の場合を除く。
 - 短期間で退院することが見込まれる場合
 - 適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合
 - 書面を交付することにより、生命等に危険を生じるおそれがある場合
- ・入院診療計画書に必要な事項を記載しているか。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 患者の氏名・生年月日・性別② 診療を主として担当する医師氏名③ 入院の原因となった傷病名・主要症状④ 入院中の検査・手術・投薬・その他の治療計画（看護計画・栄養管理）⑤ 推定される入院期間⑥ 管理者が患者への適切な医療の提供のため必要と判断する事項 |
|---|

(3) 夜間の診療体制

- ・入院患者の急変時でも適切な治療を提供できるよう、医師が速やかに診療を行う体制を確保できていること。
- ・他の病院・診療所と連携が取れる体制にあること。

(4) 防火・防災体制（収容人員30人以上の場合）

- ・防火管理者を選任し、防火管理者講習を受講していること。
- ・消防計画を作成し、所轄消防署へ届出していること。
- ・消火訓練及び避難訓練を年2回実施していること。
- ・夜間を想定した訓練を実施していること。
- ・消防用設備の法定点検を行い、所轄消防署へ届出していること。
- ・避難経路に避難の支障になる物や、防火扉の閉鎖に支障となる物を放置していないこと。

(5) 新生児の管理（産科・産婦人科のみ）

- ・新生児の看護に必要な看護職員を配置し、業務の役割分担を定めるなど、責任体制を確立していること。
- ・予期せぬ重篤な症状に対応できるよう、より慎重な観察を行い記録していること。
- ・母子同室を行う場合は、出産後の母子を孤立させないよう定期的な観察を実施していること。
- ・母子名標識バンド等により、新生児の識別を実施していること。
- ・新生児の避難体制を定め、避難に必要な器具を備えていること。

・助産録に以下の内容を記載し、5年間保管していること。

- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| ① 妊産婦の住所・氏名・年齢・職業 | ②分べん回数・生死産別 |
| ③ 妊産婦の既往疾患の有無・その経過 | |
| ④ 今回妊婦の経過・所見・保健指導の要領 | |
| ⑤ 妊娠中の医師による健康診断受診の有無（結核,性病検査含む） | |
| ⑥ 分べんの場所・年月日時分 | ⑦ 分娩の経過・処置 |
| ⑧ 分べん異常の有無・経過・処置 | ⑨ 児の数・性別・生死別 |
| ⑩ 児・胎児附属物の所見 | ⑪ 産褥の経過・褥婦・新生児の保健指導の要領 |
| ⑫ 産後の医師による健康診断の有無 | |