診療所（無床） 管理の手引き

仙 台 市 保 健 所

令和8年11月（第6版）

改訂履歴

版数	発行日	改訂内容
第１版	平成２９年４月	初版
第２版	平成３１年３月	・「広告の制限」の改訂 ・「検体検査の精度確保」に関する項目を追加
第３版	令和２年４月	・「Ⅱ９（５）診療用放射線（医療放射線）の安全管理体制」及び「Ⅺ食品衛生法に基づく医師の届出」を追加
第３．１版	令和４年４月	・「Ⅱ９（４）医療機器安全管理」の改訂 ・参考通知、参考資料の更新
第３．２版	令和４年１１月	・参考情報の修正
第４版	令和５年１１月	・「Ⅱ１１　サイバーセキュリティの確保」を追加 ・参考通知、参考資料の更新
第４．１版	令和６年４月	・課名の修正 ・「８．医療機能情報提供制度」の改訂
第５版	令和７年４月	・「10.医師の長時間労働管理」の追加 ・項目の並び替え ・文言修正
第６版	令和８年９月	・「Ⅱ３．医薬品の管理」「Ⅱ７．医療安全の確保（１）医療の安全管理」、「Ⅲ１．診療録」の改訂 ・「Ⅱ11.オンライン診療の適切な実施」を追加 ・参考通知、参考資料の更新

目　　次

Ⅰ　従事者 1
　1．医師及び歯科医師 1
　2．薬剤師 1
　3．資格確認・本人確認 1
Ⅱ　管理 2
　1．医療法の手続き 2
　2．管理者 3
　（1）管理者の要件 3
　（2）管理者の監督義務 3
　3．医薬品の管理 4
　4．医療機器・器具器材の管理 7
　5．職員の健康管理 8
　6．医療機能情報提供制度：医療情報ネット（ナビイ） 9
　7．医療安全の確保 10
　（1）医療安全管理 10
　（2）院内感染対策 12
　（3）診療用放射線（医療放射線）の安全管理 13
　（4）医薬品安全管理 16
　（5）医療機器安全管理 18
　8．　検体検査の精度確保 21
　（1）責任者の配置 21
　（2）標準作業書、作業日誌及び台帳の整備 21
　（3）管理者が努めるべき事項 22
　9．サイバーセキュリティの確保 24
　10．医師の長時間労働管理 24
　11.オンライン診療 25
　（1）オンライン診療を行う医療機関の届出 25
　（2）オンライン診療基準等の遵守 25
　（3）医療機関の管理者の措置 26
Ⅲ　帳票記録等 27
　1．診療録 27
　2．諸記録 27
　（1）処方せん 27
　（2）照射録 28
　3．院内掲示 28
　4．個人情報の取扱い 29
Ⅳ　業務委託 31
Ⅴ　感染性廃棄物 33

◎

１．分類・保管……33
２．処理……34
３．マニフェストの管理……34
４．特別管理産業廃棄物管理責任者の設置……34
Ⅵ　防火・防災及び防犯体制……36
Ⅶ　放射線管理……37
１．管理区域……37
２．表示・掲示……37
（１）エックス線診療室の表示……37
（２）使用中の表示……37
（３）注意事項の掲示……37
３．従事者の被ばく防止……38
４．漏えい検査……38
５．移動型・携帯型（ポータブル）エックス線装置……39
（１）手続き……39
（２）保管……39
６．事故の場合の措置……39
Ⅷ　構造設備等……40
Ⅸ　広告の制限……41
Ⅹ　感染症法に基づく医師の届出……41
Ⅺ　食品衛生法に基づく医師の届出……42
XII 問合せ・相談先……42
【参考情報】関連手続き窓口一覧……43

＜手引きで使用している法令等の略語＞

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

市条例：仙台市医療法の施行に関する条例

Ⅰ　従事者

1. 医師及び歯科医師（法第10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。

2. 薬剤師（法第18条、市条例第2条）

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。

3. 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、事前に臨床研修修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）には臨床研修が修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。

＊ 原本確認を行った写しには、次を記載し保管してください。

・原本確認を行った旨
・確認を行った年月日
・確認者

【参考通知等】

・「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 日医政医第 0924-1 号、医政歯第 0924-2 号厚生労働省医政局医事課長、歯科保健課長通知）

・厚生労働省ホームページ「医師等資格確認検索システム」

Ⅱ 管理

1. 医療法の手続き

診療所の開設や開設後の変更、エックス線装置の備付や機種変更・更新した場合には、医療法上の手続きが必要です。

手続きの詳細は、仙台市保健所医務薬務課にお問い合わせください。

○ 各申請書・届出書の様式は、仙台市のホームページよりダウンロードできます。

ホーム ＞ 事業者向け情報 ＞ 申請書・届出書様式のダウンロードサービス
＞ 健康・医療 ＞ 医療 ＞ 病院、診療所及び助産所 開設等の申請書及び届出様式

仙台市　診療所　手続き　検索

【問い合せ先】

■ 仙台市保健所 医務薬務課 医務係 ■

〒980－8671
青葉区国分町三丁目7番1号
電話：022－214－8073（直通）

2. 管理者（法第10条）

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。

（1）管理者の要件

① 臨床研修を終了し臨床研修終了登録を済ませている者※1 。（法第10条第 1 項）

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。

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診療所の管理者（法第10条第2項）

主として医業を行う場合：医師
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、常勤であること。

⑤ 医療法人が開設する診療所の場合は、管理者が医療法人の理事になっていること。

（法第46条の5第6項）

※1 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）には臨床研修が修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。

【参考通知】

・「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）

（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。

3. 医薬品の管理（則第14条）

診療所で取扱う医薬品や再生医療等製品は、薬機法の規定に違反しないよう取り扱ってください。

○ **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てください。また、鍵の管理を徹底してください。受払簿等を作成し、適正に数量管理をしてください。

○ **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。

○ **麻薬**（麻向法第３４条）

診療所内で保管してください。

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。
（「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）

＊覚せい剤原料の管理については、下記を参照ください。
病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局における覚せい剤原料取扱いの手引き（厚生労働省医薬安全局麻薬課作成）

○ **向精神薬**（麻向法第５０条の21、麻向法則第４０条）

診療所内で保管してください。

盗難や紛失を防止するため、向精神薬の取扱業務を行う場合を除き、施錠できる設備（保管庫等）に保管してください。また、鍵の管理を徹底し、関係者以外が取り扱えないよう適切に管理してください。

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）

■ 麻薬取扱者免許など、麻向法に関する手続きの問合せ先 ■

宮城県薬務課 監視麻薬班

電話：022－211－2653

医薬品の容器や被包には、各法に基づき次のように表示されています。

【表示例】

○ **毒薬**（薬機法第 44 条） 直接の容器又は被包に、黒字に白枠・白地で品名と「毒」

○ **劇薬**（薬機法第 44 条） 直接の容器又は被包に、白地に赤枠・赤字で品名と「劇」

○ **麻薬**（麻向法第31条） 直接の容器及び被包に「（麻）」の記号等

○ **向精神薬**（麻向法第 50 条の 19） 直接の容器及び被包に「（向）」の記号等

毒　劇　麻　向

医薬用外毒物・劇物の管理は、毒劇法で次のように定められています。

（毒劇法第11条・第12条）

1.貯蔵・陳列場所には「医薬用外」の文字及び 毒物 又は 劇物 の表示をすること。

2.毒物又は劇物の容器には「医薬用外」の文字及び、毒物は赤地に白色をもって 毒物

劇物は白地に赤色をもって 劇物 の表示をすること。

＊ 医薬用外毒物・劇物は、盗難・紛失防止等の観点から、次のように取扱ってください。

・その他の物と区別し、施錠できる場所に保管すること。

・鍵の管理を徹底すること。

【参考】

・毒物劇物の適正な取扱いの手引き（宮城県保健福祉部薬務課作成）

■ 毒物劇物の適正な管理に関する問合せ先 ■

仙台市保健所 医務薬務課 薬務係

電話：022－214－8084

○ 未承認医薬品等を用いた治療を行う場合

未承認の医薬品、医療機器又は再生医療等製品（承認された効能・効果又は用法・用量と異なる使用を含む。）を用いた治療を行う場合は、治療開始前に患者へ十分な説明を行い、理解を得てください。

説明に当たっては、次の事項を含めてください。

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 未承認医薬品等は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救済の対象にはならないこと

【参考通知】

・「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 22 日医政発 0322 第 9 号）

4. 医療機器・器具器材の管理（則第14条）

診療所で取扱う医療機器や器具器材は、薬機法の規定に違反しないよう取り扱ってください。

医療機器・器具器材は、安全に管理し、適切な洗浄、消毒・滅菌を行ってください。

また、感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、添付文書で指定された使用方法等を遵守してください。特に単回使用医療機器等については、特段の合理的理由がない限り、これを再使用しないようにしてください。

【参考通知】

・「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 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

・厚生労働省ホームページ：医療安全対策 法令・通知等

（平成 30 年まで）

（平成 31 年以降）

・厚生労働省ホームページ：歯科医療機関における院内感染対策について

＊ 保守点検

・P18「Ⅱ7（5）医療機器安全管理」で策定した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。

・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。（P31「Ⅸ 業務委託」参照）

5. 職員の健康管理（法第15条）

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。

○ 労働安全に係る健康診断（安衛法第６６条）

	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（安衛法則第４３条）	常時使用※1する労働者	雇入れの際	５年間
	定期健康診断（安衛法則第４４条）	常時使用※1する労働者（次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（安衛法則第４５条）	病原体によって汚染のおそれが著しい業務等を行う者	業務への配置替えの際、及び６月以内ごとに１回	
特殊健康診断※2	電離放射線健康診断（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、配置替えの際及び６月以内ごとに１回	３０年間
	有機溶剤健康診断（有機溶剤中毒防止規則第２９条）	屋内作業場等における有機溶剤業務に常時従事する労働者		５年間

※1 短時間労働者であっても、一定の要件を満たし「常時使用する労働者」に該当する場合は、健康診断の対象となります。

※2 特殊健康診断については、健診ごとに健康診断項目が定められています。また、特殊健康診断のうち法令で定めるものについては、結果報告が必要となります。

■ 健康診断についてのお問い合わせ先 ■

仙台労働基準監督署 安全衛生課　電話：022－299－9073
宮城労働局 健康安全課　　電話：022－299－8839

○ 結核に係る定期健康診断（感染症法第53条の2）

業務従事者※3に対し、結核に係る定期健康診断を年1回実施し、その記録を5年間保存してください。

※3 常勤・非常勤の別や勤務時間を問わず、現に業として行われる業務に反復継続して従事する者をいいます。

（「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における結核予防業務に関する疑義について H25.3.29 厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）」より

＊ 年１回、各区保健福祉センター管理課の結核担当より、結核に係る健康診断の実施状況を照会いたしますので、ご報告をお願いいたします。（感染症法第５３条の７）

6. 医療機能情報提供制度：医療情報ネット（ナビイ）（法第6条の3）



管理者は医療を受ける者が診療所の選択を適切に行うための情報として、「医療情報ネット（ナビイ）」に登録する必要があります。

登録は、原則、医療機関等情報支援システム（G-MIS）で行います。G-MIS「新規ユーザー登録申請」手続きのページから登録申請を行ってください。

また、基本情報に変更が生じた場合は、G-MIS から情報の変更を行ってください。

なお、登録した情報は、診療所内で患者等が閲覧できるようにする必要があります。「医療情報ネット（ナビイ）」の掲載内容を印刷する、タブレット端末等の画面で表示するなど、院内で閲覧できるようにしてください。

【参考】

・G-MIS「新規ユーザー登録申請」手続きのページ

・医療情報ネット（ナビイ）

＊ G-MIS の ID を忘れた場合
G-MIS トップページの【医療薬局ユーザ検索】から機関名に医療機関名称を検索し、
ユーザ名に表示されたものがログイン ID となります。パスワードは再設定してください。

7. 医療安全の確保（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の措置を講じる必要があります。

管理者が確保すべき安全管理の体制（則第1条の11）

（1）医療安全管理

（2）院内感染対策

（3）診療用放射線の安全管理

（4）医薬品安全管理

（5）医療機器安全管理

【参考通知等】

・「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 号厚生労働省医政局長通知）

・厚生労働省ホームページ：医療安全対策　法令・通知等

（平成 30 年まで）

（平成 31 年以降）

・日本医師会ホームページ：医療従事者のための医療安全対策マニュアル

（1）医療安全管理（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

次の項目を文書化した指針を定め、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

ア 管理者への報告事例の範囲、報告手順
管理者に報告すべき事例には、「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 日医政発 0331 第 72 号）別表 1 に示されている事象を含めること。また、別表 2 に示す事象を含むよう努めること。

イ 医療事故判定プロセス
死亡・死産事例について、医療事故に該当する可能性がある事例を抽出し、必要に応じて医療事故調査・支援センターや支援団体の支援を求め、最終的にその該当性を判断するまでのプロセスを記載すること。

ウ 判断記録の作成・保存
医療事故の該当性の判断について、その判断結果、判断理由、遺族等への対応内容を記録として作成し、保存すること。記録は、文書の性質に応じて医療機関が定める適切な期間保存すること。

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。

【参考通知】

・「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 日医政発 0331 第 72 号）

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、年2回程度、定期的に実施するほか、必要に応じて実施してください。

＊ 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（開催又は受講日時、出席者、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。

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。また、判定までのプロセスを含めた判断結果、理由、遺族への対応内容を記録・保存してください。

＊ 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（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

次の項目を文書化した指針を定め、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。

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、年２回程度定期的に実施するほか、必要に応じて実施してください。

＊ 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（開催又は受講日時、出席者、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 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院内で共有し、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。

【参考通知】

・厚生労働省ホームページ：院内感染対策について

・厚生労働省ホームページ：歯科医療機関における院内感染対策について

（3）診療用放射線（医療放射線）の安全管理（則第1条の11第2項第3号の2）

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の配置

『医療放射線安全管理責任者』

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

次の項目を文書化した指針を定め、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、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

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

（ア）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、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。

（イ）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。

＊ 診療録、照射録、エックス線写真若しくは診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができます。

（ウ）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）

放射線　指針　日本医師会　検索

・「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）

放射線　指針　放射線技師会　検索

・「歯科医院における診療用放射線の安全利用のための指針モデル」（日本歯科放射線学会）

放射線　指針　日本歯科放射線学会　検索

・e-ラーニングサイト「放射線についてお話します」
（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））

放射線　お話します　検索

（4）医薬品安全管理（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の配置

『医薬品安全管理責任者』

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（開催又は受講日時、出席者、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、次の項目を文書化した手順書を作成し、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。
＊ 指針には策定日、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の情報収集のほか、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）

（5）医療機器安全管理（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

『医療機器安全管理責任者』

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

新しい医療機器を導入時には、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. 診療用高ｴﾈﾙｷﾞｰ放射線発生装置（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（ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等）
10. **MRI 装置**

【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

【保守点検の実施】

1. 保守点検の実施状況を記録してください。

   【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）

   ※ CT エックス線装置（医科用）及び MRI 装置の備付けがある場合
   厚生労働行政推進調査事業「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究班」による「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」を踏まえ、保守点検の記録を行ってください。

2. 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、必要に応じて保守点検計画の見直しを行ってください。
3. 薬機法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器の保守点検を外部に委託する場合は、法第15条の3に規定する基準を遵守（則第9条の12の基準に適合する業者に委託）してください。なお、委託する場合であっても、保守点検の実施状況等の記録を保存してください。

（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して情報収集し、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。

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、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

① 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。

（ア）検査機器保守管理標準作業書

（イ）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】

・定義
・臨床的意義
・測定方法及び測定原理
・検査手順（フロー等）
・基準範囲及び判定基準
・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）

＊ キット等を使用した簡易検査についても書類の整備が必要となります。
＊ 既存のマニュアル等を活用して差し支えありません。
＊ 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説明書で代用が可能です。

② 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。

（ア）検査機器保守管理作業日誌

【記入すべき事項】
・点検日時及び実施者名
・各検査機器の保守管理上確認すべき内容
・上記確認すべき事項の特記事項
・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

（イ）測定作業日誌

【記入すべき事項】
・検査項目ごとの実施件数
・検査エラー又は検査不具合の発生件数
※ 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。

（ウ）試薬管理台帳

【記入すべき事項】
・試薬の有効期限
・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）管理者が努めるべき事項

① 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の程度を記録確認し、検査結果の精度を確認する体制が整備されていること。

② 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。

③ 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。

＊「(3)管理者が努めるべき事項」については、遺伝子関連・染色体検査を行う場合は義務となります。

【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（則第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 7.0 版

10. 医師の長時間労働管理（法第 108 条、則第 62～98 条）

診療所の管理者は、診療所に勤務する医師のうち、時間外・休日労働が月 100 時間以上となる見込みの医師（面接指導対象医師）に対して、面接指導実施医師による面接指導を実施する必要があります。

○ 面接指導実施医師の要件

・ 面接指導対象医師が勤務する診療所の管理者でないこと。

・ 医師の健康管理を行うのに必要な知識を修得させるための講習を修了していること。

11.オンライン診療（法第14条の3、第14条の4、則第1条第1項第5号、則第4条第1項、則第9条の6の2～則第9条の6の20）

スマートフォン、タブレット端末又はパソコン等の情報通信機器を用いて、患者が自宅等にいながら医師又は歯科医師の診察を受けることができる診療です。

(1)オンライン診療を行う医療機関の届出

医師又は歯科医師がオンライン診療を行う場合は、その旨を保健所に届け出る必要があります。

＊ 令和８年４月１日時点で現にその勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行っている医療機関の開設者は、令和９年３月31日までの間は変更の届出を要しないとされています。

(2)オンライン診療基準等の遵守

オンライン診療は、直接の対面による診療と異なり触診等ができないため、医師が得られる情報が限られます。

このため、オンライン診療を実施する場合は、オンライン診療基準（則第9条の6の3から第9条の6の19まで）等を遵守する必要があります。

【参考通知等】

・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年３月30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知別紙）

・「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するＱ＆Ａについて」（平成30年12月26日付け医政医発1226第３号厚生労働省医政局医事課長通知別添）

厚生労働省ホームページ

・オンライン診療について

オンライン診療の適切な実施に関する医療法上のルールや指針、関係通知、オンライン診療を行う医師向けの研修に関する情報が掲載されています。

・オンライン診療について　医療機関・薬局の皆様へ

オンライン診療の適切な実施に関する基準や指針への対応状況について確認するためのチェックリストが掲載されています。

＊ 厚生労働省ホームページに掲載されている「オンライン診療の適切な実施に関する基準や指針への対応状況について確認するためのチェックリスト」を活用してください。

（3）医療機関の管理者の措置

管理者は、オンライン診療基準に適合したオンライン診療が行われるよう、必要な措置を講じる必要があります。

① 研修の受講

管理者は、オンライン診療を行う医師又は歯科医師に対し、オンライン診療を行うために必要な知識及び技能を習得させるため、厚生労働省が定める研修を受講させてください。

② 受診施設の確認

医師又は歯科医師がオンライン診療受診施設にいる患者に対してオンライン診療を行う場合は、当該施設がオンライン診療基準に適合していることを、「チェックリスト（オンライン診療受診施設向け）」により確認してください。
適合していることが確認できない場合は、オンライン診療を中止するなど必要な措置を講じてください。

Ⅲ 帳票記録等

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

＊ 美容を目的とした医科又は歯科の治療を行う場合は、患者の主訴及び患者が希望する治療内容を記載してください。

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） 処方せん（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せんを交付しなければなりません。

【処方せんの記載事項】

患者の氏名、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、医師又は歯科医師の記名押印又は署名

＊ 院内処方の場合
【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、年齢、薬名、分量、用法、用量及び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 年 3 月 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の事項を明記してください。
用法、用量、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】

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 指示を受けた医師又は歯科医師の氏名、指示の内容

＊医師又は歯科医師、診療放射線技師（医師又は歯科医師の指示の元）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。

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．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すべ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。

① 個人情報の取得・利用
・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。

② 個人データの保管
・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。

③ 個人データの第三者提供
・第三者に提供する場合はあらかじめ本人の同意を得る。

④ 保有個人データ※に関する開示請求等への対応
・本人から開示等の請求があった場合は、これに対応する。苦情等に適切・迅速に対応する。

※「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

これらについて、少なくとも院内への掲示、さらにホームページ等によりできるだけ明らかにするとともに、患者からの要望により書面を交付したり、問合せがあった場合に具体的内容について回答できる体制を確保する必要があります。

【参考通知等】

・厚生労働省ホームページ

厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等

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）

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

○ **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**

診療所が検体検査の業務を他の病院又は診療所（以下「病院等」という。）に委託する場合は、委託先の病院等が検体検査の業務の適正な実施に必要な基準に適合することが求められます。

1. 委託する病院等が留意すべき事項

委託先の病院等が則第9条の8第1項の基準※を満たすか確認すること。

2. 受託する病院等が留意すべき事項

則第9条の8第1項の基準※を満たすこと。

※ 則第9条の8第1項の基準
（1）受託業務責任者、指導監督医の選任
（2）必要数の受託業務従事者の配置
（3）専ら精度管理を職務とする者の配置
（4）遺伝子関連・染色体検査の場合の責任者の配置
（5）冷蔵庫、冷凍庫、遠心器のほか検査用機械器具の設置
（6）標準作業書の常備
（7）業務案内書の常備

3. その他留意すべき事項

（1）委託病院等においては、適切な委託先を検討すること。
（2）受託する病院等においては、本来の業務に支障を生じない範囲で受託すること。
（3） 〃 非営利性を確保すること。
（4） 〃 再委託は行わないこと。

【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。

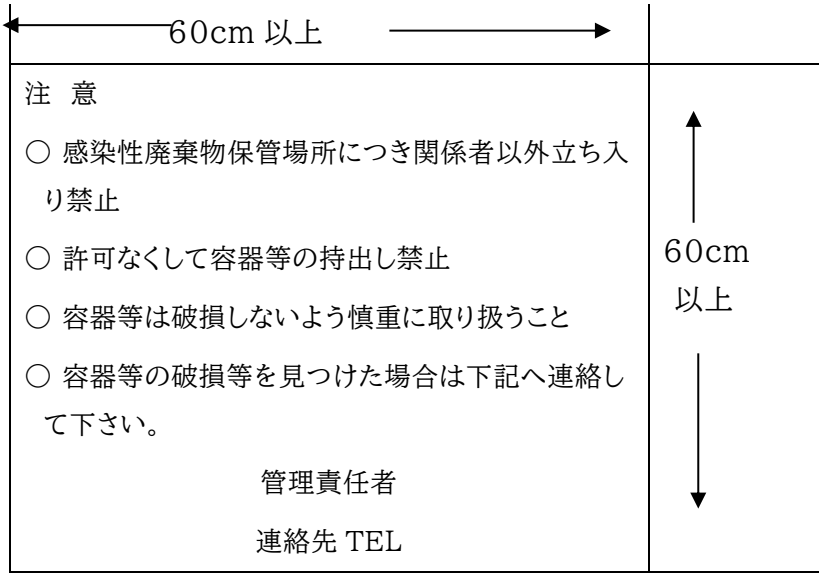
○ 感染性廃棄物を収納した容器には、感染性廃棄物である旨の表示してください。

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	液状又は泥状のもの（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

○ 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。
（表示は縦横 60 ㎝以上）

（表示例）



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、感染性廃棄物の収集運搬業およ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、仙台市廃棄物の減量及び適正処理等に関する規則第44条第2項）

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。

特別管理産業廃棄物管理責任者を設置又は変更した場合には、所定の様式により仙台市長に報告する必要があります。

【 注意 】

診療所から出る廃棄物はすべて事業ごみです。



感染性廃棄物以外についても、事業ごみの分別・排出ルールをご確認ください。

■ 廃棄物についての問合せ先 ■

仙台市環境局 事業ごみ減量課 事業係

電話：022－214－8235

【参考】

・環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル

・仙台市産業廃棄物パンフレット「産業廃棄物の適正処理のために」

・仙台市ホームページ：事業ごみの分け方・出し方

Ⅵ 防火・防災及び防犯体制

（消防法、法第20条、法第23条、則第16条第１項第１号・第15号・第16号）

診療所内の火気を使用する場所等には、適切に消火器等を設置し、消火・避難訓練等を実施してください。

また、電気、光線、熱、蒸気、ガスに関する設備については、危害防止上必要な措置を講じてください。

例：電気を使用する医療機器等は、電源プラグを時々抜き、清掃を行う 等

＊ 防犯対策について

医療法では、防犯に対する規定はありませんが、個人情報の取扱い、医薬品の管理、患者や従事者の安全確保の観点から、外部からの不審者侵入に対する防犯体制を整備してください。

＊ 非常災害対策について

医療法では、非常災害に対する規定はありませんが、ハザードマップ等（各種災害の危険予測地図）で診療所が立地する地域で発生する可能性がある災害を確認し、当該災害に応じた対策を講じてください。

・ハザードマップ等（各種災害の危険予測地図）は、仙台市のホームページで確認できます。

＊ 洪水・土砂災害に関する避難確保計画について

大雨の際に本市より気象情報・避難情報等について情報伝達を行う施設として「仙台市地域防災計画」で定められた医療施設等の要配慮者利用施設の管理者は、洪水・土砂災害における防災体制や訓練の実施に関する項目を定めた「避難確保計画」を作成する必要があります。

また、管理者は避難確保計画に基づく訓練を実施するとともに、訓練実施後おおむね１か月以内を目安として、「訓練実施結果報告書」を危機管理局減災推進課へ提出する必要があります。

・詳しくは、仙台市のホームページ（要配慮者利用施設における避難確保計画作成の義務化について）を確認してください。

【参考通知】

・「病院等における防火・防災対策要綱について」（平成 25 年 10 月 18 日医政発 1018 第 17 号厚生労働省医政局長通知）

・「医療機関における患者等の安全の確保について」（平成 28 年 7 月 26 日医政総発 0726 第 2 号）

・「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（平成 18 年 9 月 25 日医政総発 0925001 号厚生労働省医政局総務課長通知）

Ⅶ 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。



（例）管理区域の標識
＋立入制限表示

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、○○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。

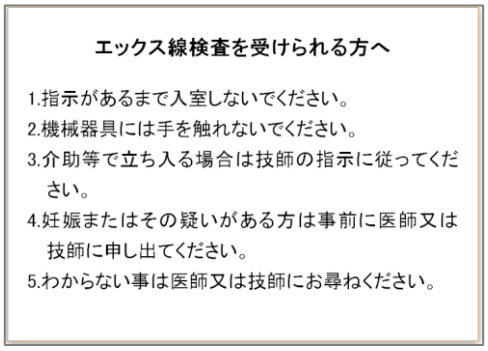
（装置の電源と連動して点灯することが望ましい）



（例）使用中ランプ

（3）注意事項の掲示（則第30条の13）

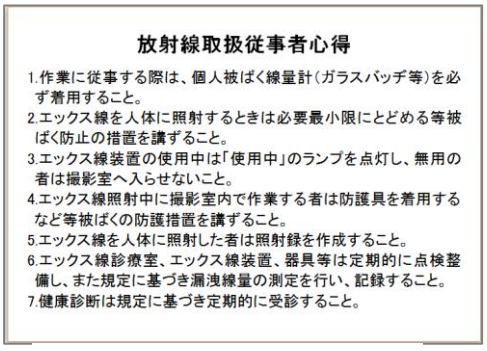
エックス線診療室等の目に付きやすい場所に、患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示してください。



エックス線検査を受けられる方へ

1.指示があるまで入室しないでください。
2.機械器具には手を触れないでください。
3.介助等で立ち入る場合は技師の指示に従ってください。
4.妊娠またはその疑いがある方は事前に医師又は技師に申し出てください。
5.わからない事は医師又は技師にお尋ねください。

（例）患者用注意事項



放射線取扱従事者心得

1.作業に従事する際は、個人被ばく線量計（ガラスバッヂ等）を必ず着用すること。
2.エックス線を人体に照射するときは必要最小限にとどめる等被ばく防止の措置を講ずること。
3.エックス線装置の使用中は「使用中」のランプを点灯し、無用の者は撮影室へ入らせないこと。
4.エックス線照射中に撮影室内で作業する者は防護具を着用するなど等被ばくの防護措置を講ずること。
5.エックス線を人体に照射した者は照射録を作成すること。
6.エックス線診療室、エックス線装置、器具等は定期的に点検整備し、また規定に基づき漏洩線量の測定を行い、記録すること。
7.健康診断は規定に基づき定期的に受診すること。

（例）従事者用注意事項

3．従事者の被ばく防止（則第30条の18）

従事者※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。

＊ 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

＊ 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す。）

＊ 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あたっては、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等

Ⅷ 構造設備等

（法第２０条、法第２３条、則第１６条）

診療所の構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるような構造としてください。

○ 電気ガス等（則第16条第1項第1号）

・診療用の電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備については、危害防止上必要な措置を講じてください。

○ 調剤所（則第16条第1項第14号）

・採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。

・冷暗所（薬剤専用の冷蔵庫等）を設けること。

・感量10㎎のてんびん及び５００㎎の上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。

（同等の性能を持つ器具でも可）

（計数調剤のみを取扱う場合などは、実情に応じ必要な器具を備えてください。）

○ 歯科技工室（則第16条第1項第13号）

・防じん設備その他の必要な設備を設けること。

○ 防火

・防災（則第16条第1項第15号、第16号）

・火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。

＊ 開設する診療所の診療科目にあわせて安全・衛生保持に必要な構造設備を備えてください。
＊ その他の法令（建築基準法、消防法、水道法等）の規定を遵守してください。

＊ 診療所の一体性について

診療所の施設については、衛生・安全管理上の観点から、各診療所が独立し、また、構造上の一体性を保つことが原則となります。

詳しくは、仙台市保健所医務薬務課にご確認ください。

【参考】

・「診療所施設に関する疑義について」（平成 12 年 6 月 8 日総第 19 号厚生省健康政策局総務課長通知）

・「公道等を隔てた医療機関における施設の一体性について」（平成 17 年 7 月 1 日医政総発 0701001 号厚生労働省医政局総務課長通知）

・「医療機関における施設の一体性について」（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省医政局総務課長通知）

・病院又は診療所と介護保険施設等との併設等について（平成 30 年 3 月 27 日医政発 0327 第 31 号老発 0327 第 6 号厚生労働省医政局長・厚生労働省老健局長連名通知）

IX 広告の制限（法第6条の5、則第1条の9）

病院、診療所およ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「医療広告等ガイドライン」を確認のうえ、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

X 感染症法に基づく医師の届出（感染症法第 12 条）

感染症法で定められた感染症を診断した医師は、届出を行う必要があります。
各区保健福祉センター管理課に届出をお願いします。

報告対象の感染症や届出基準、届出様式については、下記を参照ください。

【参考】

・厚生労働省ホームページ：感染症法に基づく医師の届出のお願い

厚生労働省　感染症　医師　検索

XI 食品衛生法に基づく医師の届出（食品衛生法第 63 条）

食品衛生法で定められた食中毒を診断した医師は、届出を行う必要があります。
各区保健福祉センター衛生課に届出をお願いします。

食中毒が疑われた際は、下記の担当課へ電話でご報告ください。

青葉区保健福祉センター衛生課 （仙台市保健所青葉支所衛生課）	〒980-8701 青葉区上杉 1-5-1 電話：（代）022－225－7211
宮城野区保健福祉センター衛生課 （仙台市保健所宮城野支所衛生課）	〒983-8601 宮城野区五輪 2-12-35 電話：（代）022－291－2111
若林区保健福祉センター衛生課 （仙台市保健所若林支所衛生課）	〒984-8601 若林区保春院前丁 3-1 電話：（代）022－282－1111
太白区保健福祉センター衛生課 （仙台市保健所太白支所衛生課）	〒982-8601 太白区長町南 3-1-15 電話：（代）022－247－1111
泉区保健福祉センター衛生課 （仙台市保健所泉支所衛生課）	〒981-3189 泉区泉中央 2-1-1 電話：（代）022－372－3111

【参考】
・厚生労働省ホームページ：食中毒を疑ったときには～医師・医療機関向け～

XII 問合せ・相談先

開設等の相談については、仙台市保健所医務薬務課にお問い合わせください。

■ 仙台市保健所 医務薬務課 医務係 ■

〒980－8671
青葉区国分町三丁目7番1号
電話：022－214－8073（直通）

【参考情報】 関連手続き窓口一覧

◎ 医療機関に関連する手続きの窓口一覧です。（令和 8 年4月時点）

詳細については各機関にお問い合わせください。

■ 保険医療機関

・保険医療機関の指定

東北厚生局 指導監査課
仙台市青葉区花京院 1-1-20 花京院スクエア 21 階　電話：022-206-5217

■ 生活保護（生活保護法に基づく指定）

・生活保護法指定医療機関

健康福祉局 保護自立支援課 保護指導係
仙台市青葉区国分町 3-7-1 仙台市役所本庁舎 4 階　電話：022-214-8160

■ 結核医療（感染症法に基づく指定）

・結核指定医療機関

仙台市保健所 感染症対策課 感染症対策係
仙台市青葉区国分町 3-7-1 仙台市役所本庁舎 6 階　電話：022-214-8029

■ 未熟児養育医療（母子保健法に基づく指定）

・指定養育医療機関

こども若者局 こども支援給付課 助成給付係
仙台市青葉区上杉 1-5-12 仙台市役所上杉分庁舎 8 階　電話：022-214-8202

■ 小児慢性特定疾病医療（児童福祉法に基づく指定）

・指定小児慢性特定疾病医療機関

・小児慢性特定疾病指定医

こども若者局 こども家庭保健課 母子保健係
仙台市青葉区上杉 1-5-1 仙台市役所上杉分庁舎 8 階　電話：022-214-8189

■ 精神保健医療

・精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第18条の規定による精神保健指定医

健康福祉局 障害者支援課 精神保健係
仙台市青葉区国分町 3-7-1 市役所本庁舎 6 階　電話：022-214-8742

■ 自立支援医療（精神通院）（障害者総合支援法に基づく指定）

・指定自立支援医療機関

仙台市精神保健福祉総合センター（はあとぽーと仙台）
仙台市青葉区荒巻字三居沢 1-6　電話：022-265-2192

■ 自立支援医療（育成医療・更生医療）

・自立支援医療機関（育成医療・更生医療）

■ 身体障害者福祉法に基づく医師の指定

・身体障害者福祉法第 15 条第 1 項の規定に基づく医師

■ 指定難病医療（難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく指定）

・難病医療費助成指定医療機関（難病の患者等に対する医療等に関する法律第 14 条の第 1 項の規定による指定医療機関）

仙台市障害者総合支援センター（ウェルポートせんだい）
仙台市泉区泉中央 2-24-1　電話：022-771-6511（代表）

■ 原爆医療（原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律に基づく指定）

・被爆者一般疾病医療機関

宮城県 疾病・感染症対策室 難病対策班
仙台市青葉区本町 3-8-1 宮城県庁 6 階北側　電話：022-211-2636

■ 麻薬取扱者免許など、麻薬及び向精神薬取締法に関する手続き

宮城県 薬務課 監視麻薬班
仙台市青葉区本町 3-8-1 宮城県庁 7 階南側　電話：022-211-2653

◎ 医療従事者の資格に関連する手続きの窓口一覧です。

詳細については各機関にお問い合わせください。

■ 医師、歯科医師、看護師・保健師・助産師　免許の申請

（新規申請、籍訂正・書換え、再交付、まっ消）

仙台市保健所 医務薬務課 医務係
仙台市青葉区国分町 3-7-1 仙台市役所本庁舎 6 階　電話 022-214-8698

■ 准看護師　免許の申請（新規申請、籍訂正・書換え、再交付、まっ消）

宮城県 医療人材対策室　看護班
仙台市青葉区本町 3-8-1 宮城県庁 7 階南側　電話：022-211-2615

■ 薬剤師　免許の申請（新規申請、籍訂正・書換え、再交付、まっ消）

宮城県 薬務課 監視麻薬班
仙台市青葉区本町 3-8-1 宮城県庁 6 階南側　電話：022-211-2653

■ 歯科衛生士、歯科技工士免許の申請（新規申請、籍訂正・書換え、再交付、まっ消）

一財）歯科医療振興財団
東京都千代田区九段北 4-1-20 歯科医師会館内　電話:03-3262-3381（代表）

■ 臨床研修修了登録証の交付申請

東北厚生局 医事課
仙台市青葉区花京院 1-1-20 花京院スクエア 13F　電話：022-726-9263

◎ 医師、歯科医師、薬剤師の届出

日本に居住する医師・歯科医師・薬剤師の方は、2 年に 1 度、12 月 31 日現在における住所地、従業地、従事している業務の種別など、医師法、歯科医師法、薬剤師法で規定されている事項について、当該年の翌年 1 月 15 日までに届け出ることが義務付けられています。

◎ 看護師・保健師・助産師・准看護師、歯科衛生士、歯科技工士の届出

業務に従事している保健師・助産師・看護師・准看護師、歯科衛生士、歯科技工士の方は、2 年に 1 度、12 月 31 日現在の状況を、当該年の翌年 1 月 15 日までに届け出る必要があります。

詳しくは、仙台市保健所医務薬務課にお問合せください。