

診療所の管理及び運営の手引

2021年（令和3年）6月

福山市保健所総務課

【目次】

1	管理	1～3
2	医療の安全の確保	4～6
3	検体検査の精度の確保に係る基準	7
4	院内に必要な掲示	8
5	医業，歯科医業の業務の広告	9
6	その他の責務	10
7	人員及び施設の基準	11～12
8	放射線管理	13～15
9	福山市保健所長への申請・届出	16～20
10	法令上保存が求められている主な帳簿書類	21～22
11	関係機関窓口一覧	23

(略称の説明)

法：「医療法」

規則：「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」

県条例：「医療法に基づく病院等の人員及び施設の基準等を定める条例」

市条例：「福山市医療法施行条例」

※この手引は，福山市内で診療所を開設（予定）の方を対象としたものです。

他の自治体（広島県内含む。）で開設（予定）の方は，該当する自治体までお問い合わせください。

1 管理

(1) 診療所の管理者（法第 10 条，第 12 条第 2 項）

診療所の開設者は，その診療所が医業をなすものである場合は臨床研修等修了医師に，歯科医業をなすものである場合は臨床研修等修了歯科医師に，これを管理させなければなりません。

診療所を管理する医師又は歯科医師は，福山市保健所長の許可を受けた場合を除くほか，他の診療所を管理しない者でなければなりません。

なお，その診療所が，医業及び歯科医業を併せ行うものである場合は，それが主として医業を行うものであるときは臨床研修等修了医師に，主として歯科医業を行うものであるときは臨床研修等修了歯科医師に，これを管理させなければなりません。

○臨床研修を修了した者であることの確認等について

（平成 26 年 5 月 28 日医政医発 0528 第 2 号・医政歯発 0528 第 2 号）

診療に従事させる目的で医師又は歯科医師を採用する際には，臨床研修修了登録証の原本の提出を求めることにより，臨床研修を修了していることの確認を行ってください。

なお，次の者については，臨床研修を修了した者とみなされます。

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うけた者
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) 無資格者による医業・歯科医業（医師法第 17 条，歯科医師法第 17 条）

医師・歯科医師でなければ，医業・歯科医業をなしてはなりません。

無資格者に医業又は歯科医業を行わせた診療所の開設者若しくは管理者についても，その態様によっては刑事責任を問われ，さらに免許の取消等の行政処分の対象となることがあります。

無資格者による医療行為を防止するため，医師又は歯科医師，その他医療従事者を採用する際に免許資格の原本の確認を徹底してください。

(3) 有床診療所における診療体制の確保等（法第 13 条）

患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は，入院患者の病状が急変した場合においても適切な治療を提供することができるよう，当該診療所の医師が速やかに診療を行う体制を確保するよう努めるとともに，他の病院又は診療所との緊密な連携を確保しておかなければなりません。

(4) 管理者の監督義務（法第 15 条）

管理者は，その診療所に勤務する医師，歯科医師，薬剤師その他の従業者を監督し，その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければなりません。

このことから，管理者は，原則として，診療時間中は管理する診療所に常勤する必要があります。

○職員の健康管理

事業者には以下のような健康診断が義務付けられています。(労働安全衛生法第66条)

診断の種類	対象となる労働者	実施時期	
一般健康診断	雇用時の健康診断	常時使用する者	雇入れの際
	定期健康診断	常時使用する者(次項の特定業務従事者を除く)	1年以内ごとに1回
	特定業務従事者の健康診断	次に掲げる業務に常時従事する者 ・エックス線その他の有害放射線にさらされる業務 ・深夜業を含む業務 など	配置替えの際、6月以内ごとに1回
	給食従事者の検便 ^(※)	事業に附属する食堂または炊事場における給食の業務に従事する者	雇入れの際、配置替えの際
特殊健康診断	放射線業務に常時従事する者で管理区域に立ち入る者(電離則第56条)など	雇入れの際、配置替えの際、6月以内ごとに1回	

※ 「大量調理施設衛生管理マニュアル」(平成9年3月24日衛食第85号別添)に基づき、月1回以上、腸管出血性大腸菌の検査を含む検便検査を実施してください。また、必要に応じ10月から3月にはノロウイルスの検査を含めることが望ましいとされています。

(5) 管理者の注意義務(規則第14条)

管理者は、診療所に存する医薬品、再生医療等製品及び用具につき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。

(6) 清潔保持等(法第20条)

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

ア 医療機器等の清潔保持及び維持管理

医療機器を安全に管理し、適切な洗浄、消毒又は滅菌を行うとともに、消毒薬や滅菌用ガスが生体に有害な影響を与えないよう十分に配慮してください。

イ 防火・防災体制

火災発生の防止につき、最善の措置を講ずるよう努めてください。

「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)により、防火・防災対策を講じてください。

ウ 感染性廃棄物の保管

感染性廃棄物が感染源とならないよう、適切な処理を行ってください。

感染性廃棄物については、運搬されるまでの間、生活環境の保全上支障のないように保管する義務があります。（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2）

保管場所の見やすい箇所に、次の例を参考にして取扱注意等の表示を行ってください。

[表示（例）]

.....
.....
○ 感染性廃棄物保管場所につき、関係者以外の立ち入りを禁止します。
.....
○ 許可なくして梱包容器等を持ち出さないでください。
.....
○ 梱包容器等は破損しないよう慎重に取り扱ってください。
.....
○ 梱包容器等の破損等を見つけた場合は、速やかに下記へ連絡してください。
.....
.....
管理責任者 ○○ ○○
.....
連絡先 TEL ○○○-○○○-○○○○
.....
.....

（縦横それぞれ 60 cm以上）

スペースの関係上専用の保管場所が設けられない場合は、関係者以外がみだりに立ち入ることができないところで、他の廃棄物と区別して保管してください。

.....
.....
感染性廃棄物の処理については、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」及び「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部）に掲げられた基準を遵守し、適切な方法で取り扱ってください。
.....
.....

2 医療の安全の確保

(1) 管理者の責務（法第6条の12）

管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施、その他の当該診療所における医療の安全を確保するための措置を講じなければなりません。

管理者が確保すべき安全管理の体制は次のとおりです。（規則第1条の11）

医療安全管理

ア 医療安全管理指針の整備（次に掲げる事項を文書化すること）

- (ア) 安全管理に関する基本的考え方
- (イ) 安全管理委員会（有床診療所に限る）その他診療所の組織に関する基本的事項
- (ウ) 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- (エ) 事故報告等の医療安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- (オ) 医療事故発生時の対応に関する基本方針
- (カ) 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）
- (キ) 患者からの相談への対応に関する基本方針
- (ク) その他医療安全の推進のために必要な基本方針

イ 月1回程度（重大問題発生時は適宜）の医療安全管理委員会の開催（次に掲げる業務を行わせること） ※有床診療所に限る。

- (ア) 当該診療所において重大な問題、その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
- (イ) 上記分析の結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善方策の立案及び実施並びに従業者への周知
- (ウ) 改善方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

ウ 年2回程度の医療安全管理のための職員研修の実施

- (ア) 当該診療所の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うことが望ましい。
- (イ) 研修の実施内容について記録すること（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）。
- (ウ) 無床診療所については、当該診療所以外での研修を受講することでも代用できる。

エ 事故報告等の医療安全管理を目的とした改善のための方策（次に掲げるものを含むこと）

- (ア) 当該診療所で発生した事故等の医療安全管理委員会（無床診療所の場合は管理者）への報告等を行うこと。
- (イ) あらかじめ指針で定められた規定に従い、事例を収集、分析すること。これにより、問題点を把握して、改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該診療所においてこれらの情報を共有すること。
- (ウ) 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。
- (エ) 事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。

オ 医療事故（管理者の予期しない死亡・死産）が発生した場合の対応（法第6条の10）

当該診療所の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの）が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

院内感染対策

ア 院内感染対策指針の策定〈次に掲げる事項を文書化すること〉

- (ア) 院内感染に関する基本的考え方
- (イ) 院内感染対策委員会（有床診療所に限る）その他診療所の組織に関する基本的事項
- (ウ) 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
- (エ) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- (オ) 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- (カ) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- (キ) その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

イ 月1回程度（重大問題発生時は適宜）の院内感染対策委員会の開催〈次に掲げる業務を行わせること〉 ※有床診療所に限る。

- (ア) 管理及び運営に関する規程が定められていること。
- (イ) 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- (ウ) 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- (エ) 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- (オ) 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- (カ) 委員会の委員は職種横断的に構成されること。

ウ 年2回程度の従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

- (ア) 従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する診療所の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。
- (イ) 当該診療所の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。
- (ウ) 本研修は、診療所全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について、記録すること。

エ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策を目的とした改善のための方策

- (ア) 院内感染の発生状況を把握するため、診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。
- (イ) 重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。
- (ウ) 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を整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。
- (エ) アウトブレイクを疑う基準並びに保健所への報告の目安については、「医療機関における院内感染対策について」（平26.12.19医政地発1219第1号）及び「院内感染対策のための指針等について（通知）」（平成27年1月15日 広島県健康福祉局長通知）を参照

医薬品に係る安全管理

ア 医薬品安全管理責任者の配置

〈責任者の要件〉

医師，歯科医師，薬剤師，看護師，歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）のいずれかの資格を有する常勤職員

イ 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ウ 医薬品業務手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施

〈医薬品業務手順書については，次に掲げる事項を文書化すること〉

- （ア）診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- （イ）医薬品の管理に関する事項（法令で適切な管理が求められている医薬品の管理方法）
- （ウ）患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（処方箋の記載方法，調剤方法等）
- （エ）患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- （オ）薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項
- （カ）他施設（病院，薬局等）との連携に関する事項

エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

医療機器（薬機法第2条第4項に規定する医療機器をいう）に係る安全管理

ア 医療機器安全管理責任者の配置

〈責任者の要件〉

医師，歯科医師，薬剤師，看護師，歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る），臨床検査技師，診療放射線技師，臨床工学技士のいずれかの資格を有する常勤職員

イ 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ウ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施

エ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

3 検体検査の精度の確保に係る基準

(1) 検体検査の精度の確保に係る基準（法第15条の2）

管理者は、当該診療所において、臨床検査技師等に関する法律(昭和三十三年法律第七十六号)第二条に規定する検体検査(以下「検体検査」という。)の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければなりません。

管理者が適合させるべき基準は次のとおりです。

自ら検体検査を実施する場合（規則第9条の7）

ア 精度確保に係る責任者の設置（医療機関の管理者との兼任可）

医師、歯科医師又は臨床検査技師の資格を持つ者を検体検査の精度確保に係る責任者として配置すること。

なお、業務経験は要件としないが、衛生検査所における精度管理責任者と同等が望ましい。

イ 精度確保に係る責任者の設置（遺伝子関連・染色体検査を行う場合のみ）

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こと。

※アの責任者と兼任可。

ウ 精度確保に係る各種標準作業書等の作成

(ア) 検査機器保守管理標準作業書（検査機器等の保守管理を徹底するために作成する標準作業書）

(イ) 測定標準作業書（検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成する標準作業書）

(ウ) 検査機器保守管理作業日誌

(エ) 測定作業日誌

(オ) 試薬管理台帳

(カ) 統計学的精度管理台帳

(キ) 外部精度管理台帳

※標準作業書の記載事項は、医療法施行規則別表第1の3を参照。

※(イ)及び(エ)について、血清分離のみを行う診療所は血清分離以外の事項、血清分離を行わない診療所は血清分離の事項の記載は不要。

エ 内部精度管理の実施・従事者への必要な研修の受講（遺伝子関連・染色体検査を行う場合のみ）

(ア) イの責任者を中心とした内部精度管理を行うこと。

(イ) 遺伝子関連・染色体検査の業務従事者に必要な研修を受けさせること。

※外部精度管理調査の受検は努力義務。

※遺伝子関連・染色体検査を行わない診療所は、内部精度管理、外部精度管理調査の受検及び研修の実施は努力義務。

※医療機関が検体検査を受託する場合については、別途、基準が設けられています。（規則第9条の8）

※インフルエンザの迅速診断等の簡易な検体検査等を含む全ての検体検査で、責任者の設置や作業書等の作成が必要です。

※検体検査業務の委託医療機関においては、各種作業書・作業日誌や台帳の作成は不要です。

4 院内に必要な掲示

院内掲示義務（法第14条の2第1項）

管理者は、次に掲げる事項を、受付又は待合所の付近等で、診療所内部の患者から見やすい場所に掲示しなければなりません。

- (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（医師が管理者のみである場合は省略可）
- (3) 医師又は歯科医師（非常勤含む）の診療日及び診療時間

院内掲示（例）

院長（管理者）：福山太郎							
診療時間と担当医師							
	診療時間	月	火	水	木	金	土
内科	9～12時	院長	院長	福山次郎	／	院長	福山花子
	15～18時	院長	／	院長	福山花子	福山花子	／
外科	9～12時	福山三郎	福山四郎	福山太郎	福山四郎	福山三郎	／
	15～18時	福山三郎	／	福山太郎	／	福山四郎	／

5 医業、歯科医業の業務の広告

(1) 禁止される広告の基本的な考え方（法第6条の5第1項）

内容が虚偽にわたる広告は、患者等に著しく事実と相違する情報を与えること等により、適切な受診機会を喪失したり、不適切な医療を受けるおそれがあることから、罰則付きで禁止されています。

また、次の広告は禁止されています。（法第6条の5第2項、規則第1条の9）

- ア 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告（比較優良広告）
- イ 誇大広告
- ウ 公序良俗に反する内容の広告
- エ 患者その他の者の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告
- オ 治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告

(2) 広告可能な事項の基本的な考え方（法第6条の5第3項）

医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働省令で定める場合を除き、法又は「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」（平成19年厚生労働省告示第108号）により、医療に関する広告として広告可能な事項は、患者の治療選択等に資する情報であることを前提とし、医療の内容等については、客観的な評価が可能であり、かつ事後の検証が可能な事項に限られます。

(3) 広告の定義

規制の対象となる医療に関する広告とは、次のいずれの要件も満たすものを言います。

- ア 患者の受診等を誘引する意図があること（誘引性）
- イ 医業若しくは歯科医業を提供する者の氏名若しくは名称又は診療所の名称が特定可能であること（特定性）

具体的には、次のようなものが医療広告として、規制の対象になります。

- ア チラシ、パンフレットその他これらに類似する物によるもの（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。） ※患者等からの申し出に応じて送付するものを除く。
- イ ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオンサイン、アドバルーンその他これらに類似する物によるもの
- ウ 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備による放送を含む。）、映写又は電光によるもの
- エ 情報処理の用に供する機器によるもの（Eメール、インターネット上の広告等）
- オ 不特定多数の者への説明会、相談会、キャッチセールス等において使用するスライド、ビデオ又は口頭で行われる演述によるもの

詳しくは「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）等について」（平成30年5月8日医政発第0508第1号厚生労働省医政局長通知）を参照してください。

6 その他の責務

(1) 医師・歯科医師等の責務（法第1条の4第2項）

医師，歯科医師，薬剤師，看護師その他の医療の担い手は，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。（インフォームド・コンセント）

(2) 書面の作成並びに交付等（法第6条の4）

ア 入院診療計画書

管理者は，患者を入院させたときは，入院した日から起算して7日以内に，当該患者の診療を担当する医師又は歯科医師により，入院診療計画書の作成並びに当該患者又はその家族への交付及びその適切な説明が行われるようにしなければなりません。

当該計画書等の作成にあたっては，当該診療所に勤務する医師，歯科医師，薬剤師，看護師その他の従業者の有する知見を十分に反映させるとともに，当該書面に記載された内容に基づき，これらの者による有機的な連携の下で入院中の医療が適切に提供されるよう努めてください。

イ 退院療養計画書

管理者は，患者を退院させるときは，退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した書面の作成，交付及び適切な説明が行われるよう努めなければなりません。

当該書面の作成にあたっては，当該患者の退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携が図られるよう努めてください。

7 人員及び施設の基準

(1) 人員の基準（法第 18 条，法第 21 条）

薬剤師 (市条例)	医師が常時 3 人以上勤務する診療所は専属薬剤師（常勤であること）を設置すること
看護師及び准看護師 ^(※) (県条例)	療養病床に係る病室の入院患者 4 人につき 1 人有すること
看護補助者 ^(※) (県条例)	療養病床に係る病室の入院患者 4 人につき 1 人有すること
事務員その他の従事者 (県条例)	療養病床を有する診療所の実情に応じて必要な数を有すること

※ 当分の間、療養病床に係る病室の入院患者 2 人につき看護師，准看護師または看護補助者 1 人とする。
ただし、そのうち 1 人は看護師又は准看護師とすること。

(2) 施設の基準（法第 21 条，法第 23 条第 1 項）

診療所の独立性・一体性を確保するため、他の施設とは機能的・物理的に区画してください。

また、医療従事者の作業の流れや患者の移動などを考慮した動線，医療事故防止及び院内感染防止にも十分な配慮をしてください。

太字下線部分は、法令で定められた基準です。設置する場合には、必ず基準を満たしてください。

診察室	・診療科ごとに専用の診察室を設けることが望ましい
処置室	・処置の内容，プライバシーの保護等に配慮すること
調剤所 ^{※1}	・ 採光及び換気を十分にし，かつ，清潔を保つこと ・ 冷暗所を設けること ・ 感量 10mg の天びん及び 500mg の上皿天びんその他調剤に必要な器具を備えること ・受付等と併用しても差し支えないが，他の施設と区画されているのが望ましい
消毒設備 ^{※1}	・ 必要な消毒設備を設けること
歯科技工室 ^{※1}	・ 防塵設備その他の必要な設備を設けること
手術室	・病院の手術室（規則第 20 条第 3 号）に準ずることが望ましい (なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし，その内壁全部を不浸透質のもので覆い，適当な暖房及び照明の設備を有し，清潔な手洗いの設備を附属して有すること。) ・清潔区域として他の部門と区画されているのが望ましい
危害防止 ^{※1}	・ 診療の用に供する電気，光線，熱，蒸気またはガスに関する構造設備については，危害防止上必要な方法を講ずること
エックス線診療室 ^{※2}	・ 天井，床及び周囲の画壁は，その外側における実効線量が 1mSv/1week 以下になるように遮蔽することができるものとする。 ・ エックス線診療室の室内には，エックス線装置を操作する場所を設けないこと ・ エックス線診療室である旨を示す標識を付すること
防火・消火設備 ^{※1}	・ 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 ・ 消火用の機械又は器具を備えること

(有床診療所の施設基準)

<p>病室^{※1}</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地階又は第3階以上の階に設けないこと <small>※主要構造部を建築基準法第2条第7号に規定する耐火構造とする場合は、第3階以上に設けることができる</small> ・ 採光のための窓その他の開口部：有効面積が病室の床面積に対して1/7以上 ・ 換気のための窓その他の開口部：有効面積が病室の床面積に対して1/20以上 ・ 天井の高さ：2.1m以上 ・ 療養病床に係る一の病室の病床数：4床以下 ・ 療養病床に係る病室の床面積：内法で患者1人につき6.4㎡以上 ・ 一般病床に係る病室の床面積 <small>〔患者1人を入院させるもの：内法で6.3㎡以上 患者2人以上を入院させるもの：内法で患者1人につき4.3㎡以上〕</small> 								
<p>屋内直通階段^{※1} <small>〔第2階以上に病室を有するものは必置〕</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者が使用する屋内直通階段を2以上設けること <small>※次のいずれかに該当するものについては屋内直通階段を1とすることができる</small> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の使用するエレベーターが設置されているもの ・ 2階以上の各階における病室の床面積の合計が、それぞれ50㎡（主要構造部が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られている建築物にあつては100㎡）以下のもの （以下、療養病床を有しない9床以下の診療所を除く） ・ 階段及び踊場の幅：内法で1.2m以上 ・ けあげ：0.2m以下 ・ 踏面：0.24m以上 ・ 適当な手すりを設けること 								
<p>避難階段^{※1} <small>〔第3階以上に病室を有するものは必置〕</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 避難階段を2以上設けること <small>屋内直通階段のうちの1又は2を建基令第123条第1項に規定する避難階段としての構造とする場合、その直通階段の数を避難階段の数に算入することができる</small> 								
<p>患者が使用する廊下^{※1} <small>〔療養病床を有しない9床以下の診療所を除く〕</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 療養病床に係る病室に隣接する廊下幅 <small>：内法で片側居室 1.8m以上（両側居室 2.7m以上）</small> ・ その他、患者の使用する廊下幅 <small>：内法で片側居室 1.2m以上（両側居室 1.6m以上）</small> 								
<p>給食施設 <small>〔必要に応じて設置〕</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院の給食施設（規則第20条第8号）に準ずることが望ましい <small>（入院患者のすべてに給食することのできる施設とし、調理室の床は耐水材料をもつて洗浄及び排水又は清掃に便利な構造とし、食器の消毒設備を設けること）</small> 								
<p>療養病床を有するものは必置</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="280 1576 472 1664">機能訓練室^{※3}</td> <td data-bbox="472 1576 1477 1664"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な機器及び器具を設けること </td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1664 472 1796">談話室^{※4}</td> <td data-bbox="472 1664 1477 1796"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 療養病床の入院患者相互又は入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有すること <small>※患者の利用に支障がなければ、食堂と共用してもよい</small> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1796 472 1850">食堂^{※4}</td> <td data-bbox="472 1796 1477 1850"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 床面積：内法で療養病床の入院患者1人につき1㎡以上 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1850 472 1895">浴室^{※4}</td> <td data-bbox="472 1850 1477 1895"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 身体の不自由なものが入浴するのに適したものであること </td> </tr> </table>	機能訓練室 ^{※3}	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な機器及び器具を設けること 	談話室 ^{※4}	<ul style="list-style-type: none"> ・ 療養病床の入院患者相互又は入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有すること <small>※患者の利用に支障がなければ、食堂と共用してもよい</small> 	食堂 ^{※4}	<ul style="list-style-type: none"> ・ 床面積：内法で療養病床の入院患者1人につき1㎡以上 	浴室 ^{※4}	<ul style="list-style-type: none"> ・ 身体の不自由なものが入浴するのに適したものであること
機能訓練室 ^{※3}	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な機器及び器具を設けること 								
談話室 ^{※4}	<ul style="list-style-type: none"> ・ 療養病床の入院患者相互又は入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有すること <small>※患者の利用に支障がなければ、食堂と共用してもよい</small> 								
食堂 ^{※4}	<ul style="list-style-type: none"> ・ 床面積：内法で療養病床の入院患者1人につき1㎡以上 								
浴室 ^{※4}	<ul style="list-style-type: none"> ・ 身体の不自由なものが入浴するのに適したものであること 								

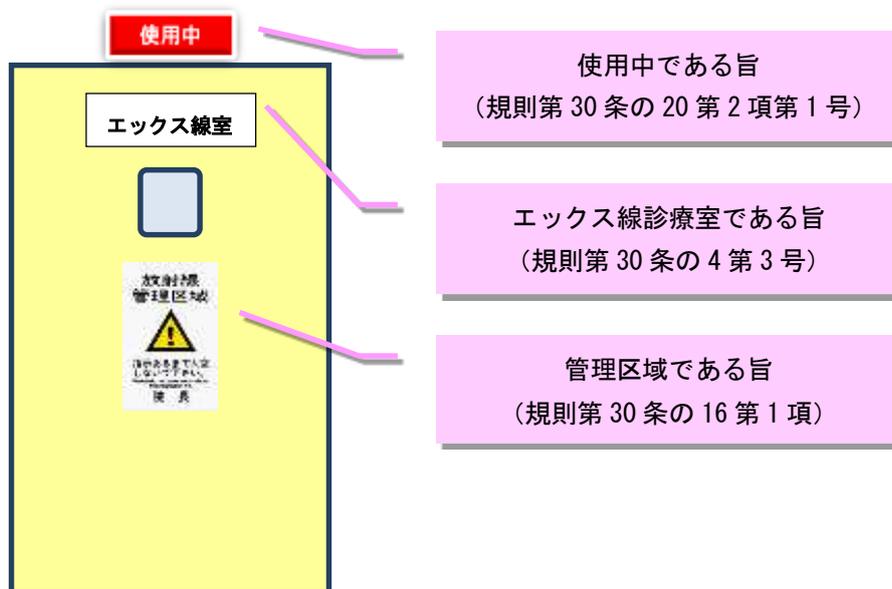
(根拠法令 ※1:規則第16条, ※2:規則第30条の4, ※3:規則第21条の3, ※4:県条例)

8 放射線管理

(1) エックス線診療室に必要な掲示事項

エックス線診療室には、次に例示した事項を掲示してください。

エックス線診療室出入口の掲示（例）



また、エックス線診療室の目につきやすい場所に、放射線障害防止に必要な注意事項を掲示してください。
(規則第30条の13)

患者に対する注意事項（例）

- 1 指示があるまで入らないでください。
- 2 妊娠をしている可能性のある方は、お申し出ください。
- 3 撮影室の機械などには触れないでください。
- 4 撮影や介助などで撮影室に入る場合は、係員の指示に従ってください。
- 5 わからないことは、係員にお尋ねください

放射線業務従事者に対する注意事項（例）

- 1 患者の名前・医師の指示内容を十分に確認すること。
- 2 患者の状態を、常に観察すること。
- 3 照射中は、扉を閉めること。
- 4 照射中、撮影室に入る場合は防護衣等を着用すること。
- 5 放射線測定器を装着して、被ばく線量を測定すること。
- 6 患者・医療従事者の被ばく軽減に努めること。
- 7 ポータブル撮影装置は、所定の保管場所に格納し、施錠して保管すること。
- 8 撮影終了後は電源を切ること。
- 9 定期的に装置の保守点検、施設の漏えい検査を行うこと。

(2) 使用場所の制限（規則第 30 条の 14）

- ア エックス線装置の使用は、エックス線診療室において行ってください。
- イ エックス線診療室においては、同時に 2 人以上の患者の診療を行うことは認められません。
- ウ エックス線診療室において、エックス線診療と無関係な機器を設置し、エックス線診療と関係のない診療を行うこと及びエックス線診療室を一般の機器及び物品の保管場所として使用することは認められません。

○エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用

エックス線診療室において 2 台以上のエックス線装置を備えた場合にあっては、2 台以上のエックス線装置からの同時照射を防止するための装置を設けてください。

○移動又は携帯型エックス線装置の使用

移動型又は携帯型エックス線装置の使用に当たっては、鍵のかかる等適当な保管場所を確保するとともに、当該装置のキースイッチ等の管理を適切に管理してください。

また、在宅医療においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」（平成 10 年 6 月 30 日医薬安第 69 号）を参照してください。

(3) 管理区域^{※1}（規則第 30 条の 16）

管理区域には、原則として放射線診療従事者等^{※2}以外の者を立ち入らせないでください。

※1 管理区域とは、「外部放射線に係る線量について、実効線量が 1.3mSv/3 か月を超えるおそれのある場所」をいいます。（「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」平成 31 年 3 月 15 日医政発 0315 第 4 号）

※2 放射線診療従事者等とは、「エックス線装置の取扱い、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」をいいます。

(4) 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第 30 条の 18）

管理者は、放射線診療従事者等の被ばくする線量が実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければなりません。

実効線量及び等価線量は、外部被ばくによる線量の測定結果に基づいて算定してください。

外部被ばく線量は、電子線量計やガラスバッジ・ルクセルバッジなどを一人一人個別に装着し、管理区域に立ち入っている間継続して行ってください。

(5) 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（規則第 30 条の 22）

診療を開始する前に 1 回及び診療を開始した後にあっては 6 月を超えない期間ごとに 1 回、エックス線診療室、管理区域の境界、診療所内の人が居住する区域及び診療所の敷地の境界における放射線の量を測定してください。また、その結果に関する記録を 5 年間保存してください。

(6) 診療用放射線に係る安全管理（規則第1条の11）

エックス線装置又は規則第24条第1号～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、診療用放射線に係る安全管理体制を確保するため、以下の事項を行ってください。

診療用放射線に係る安全管理

ア 医療放射線安全管理責任者の配置

〈責任者の要件〉

医師及び歯科医師のいずれかの資格を有する常勤職員

（常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、診療放射線技師を責任者としても差し支えない。）

イ 次に掲げる事項を文書化した、診療用放射線の安全利用のための指針の策定

（ア）診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

（イ）放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本方針

（ウ）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

（エ）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

（オ）医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する事項を含む。）

ウ 診療用放射線の安全利用のための研修の実施（1年度当たり1回以上）

エ 放射線診療を受ける者の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

（ア）管理・記録対象医療機器等（※）を用いた診療時の被ばく線量の管理

（関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行う。）

（イ）管理・記録対象医療機器等（※）を用いた診療時の被ばく線量の記録

（当分の間、線量を表示する機能を有しない管理・記録対象医療機器に係る被ばく線量の記録は必要ない。）

（ウ）診療用放射線に関する情報等の収集

※管理・記録対象医療機器等とは、以下に掲げるものをいいます。

- ・ 移動型デジタル式（アナログ式）循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式（アナログ式）循環器用X線透視診断装置
- ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ・ 全身用X線CT診断装置
- ・ X線CT組合せ型ポジトロン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

参考：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（平成31年3月12日医政発0312第7号）

9 福山市保健所長への申請・届出

(1) 医師・歯科医師（個人）開設の場合

手続名	事由	提出時期
開設届	診療所を開設したとき※ ¹	開設後 10 日以内※ ²
変更届	次の届出事項を変更したとき <ul style="list-style-type: none"> 敷地の面積及び平面図 建物の構造概要（各室の用途）及び平面図 診療に従事する医師，歯科医師 薬剤師の氏名 施設の名称 診療科目 診療日，診療時間 管理者の住所及び氏名※³ 従業者の定員 歯科技工室の構造設備の概要 	変更後 10 日以内
休止・再開・廃止届	診療所を休止・再開・廃止したとき	休止・再開・廃止後 10 日以内
開設者死亡・失そう届	診療所の開設者が死亡または失そう宣告を受けたとき	死亡・失そう宣告後 10 日以内

※¹ 診療所を開設する場合は，事前に相談してください。

※² 保険診療を行う場合は，保険医療機関の指定に関連して，診療開始前に開設届を提出しなければならないことがあります。詳細については，事前にお問い合わせください。

※³ 管理者（開設者）を変更する場合は，既施設の廃止と新たな施設の開設の手続が必要です。

(2) 非医師・非歯科医師（医療法人等）開設の場合

手続名	事由	提出時期
開設許可申請※ ¹	診療所を開設しようとするとき	事前
開設届	診療所を開設したとき	開設後 10 日以内
変更許可申請	許可事項を変更しようとするとき <ul style="list-style-type: none"> 従業者の定員 敷地の面積及び平面図 建物の構造概要（各室の用途）及び平面図 	事前
変更届※ ²	次の許可事項を変更したとき <ul style="list-style-type: none"> 施設の名称 診療科目 開設者の住所及び氏名 （法人にあっては，名称及び主たる事務所の所在地） 定款，寄附行為又は条例 次の届出事項を変更したとき <ul style="list-style-type: none"> 管理者の住所及び氏名 	変更後 10 日以内
休止・再開・廃止届	診療所を休止・再開・廃止したとき	休止・再開・廃止後 10 日以内

※¹ 申請時に手数料 18,000 円が必要です。2021 年（令和 3 年）4 月 1 日現在

営利を目的として診療所を開設しようとする者に対しては，許可を与えないことがあります。（法第 7 条第 6 項）

※² 「診療に従事する医師，歯科医師」，「薬剤師の氏名」及び「診療日，診療時間」の変更については，届出は不要です。

(参考) 開設許可申請及び開設届を提出する際に必要な書類

1 開設許可申請 ※非医師・非歯科医師（医療法人等）が開設する場合のみ

- (1) 敷地平面図及び周辺見取図
- (2) 建物平面図（各室の用途，入院施設があれば各病室の定員及び病床種別を明記する）
- (3) 定款，条例又は寄付行為

2 開設届

- (1) 敷地平面図及び周辺見取図
- (2) 建物平面図（各室の用途，入院施設があれば入院定員及び病床種別を明記する。）
- (3) 開設者，管理者又は診療に従事する医師・歯科医師の免許証の写し
- (4) 臨床研修終了登録証の写し（平成16年4月以降に医師免許の申請を行った者又は平成18年4月以降に歯科医師免許の申請を行った者のみ）
- (5) 薬剤師及び看護職員等の医療従事者の免許証の写し
- (6) 開設者の履歴書
- (7) 医療従事者名簿（従事する全員を記入すること。）
- (8) 建築基準法第7条の5の規定による検査済証（仮使用承認通知書）の写し
- (9) 消防設備等検査済証の写し
- (10) 現に他の病院又は診療所に勤務するものであるときは，雇用主又は所属長の承諾書
※(3)(4)(5)については，併せて免許証の原本をお持ちください。

(3) エックス線装置に関する届出

(注) 管理者が届出者となります。届出には管理者個人の住所を記入し、個人の印鑑を押印してください。

手続名	事 由	提出時期
エックス線装置 設置届	エックス線装置を設置したとき	設置後 10 日以内
エックス線装置 変更届	次の事項を変更したとき ・エックス線診療室のエックス線障害防止に関する構造設備及び予防装置の概要（使用場所の変更を含む） ・移動型又は携帯型エックス線装置の保管場所	変更後 10 日以内
エックス線装置 廃止届	エックス線装置を廃止したとき （開設者死亡・失そう届をしたときを除く）	廃止後 10 日以内

(4) 有床診療所の場合

手続名	事 由	提出時期
構造設備検査申請 (※)	・法令等で規定された構造設備（11～12 頁参照）を変更したとき ・エックス線装置を設置したとき（更新を含む）	使用開始前

※申請時に手数料 22,000 円（自主検査が可能な場合にあっては 10,000 円）が必要です。2021 年（令和 3 年）4 月 1 日現在。

自主検査が可能な構造設備

- 各科専門の診察室 ○処置室 ○臨床検査施設 ○調剤所 ○消毒施設 ○給食施設 ○洗濯施設
- 新生児の入浴施設 ○機能訓練室 ○談話室 ○食堂 ○浴室○化学、細菌及び病理の検査施設
- 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備 ○機械換気設備
- 患者の使用する屋内の直通階段 ○避難階段 ○患者が使用する廊下
- 消毒設備（感染症病室又は結核病室専門）○歯科技工室 ○防火上必要な設備
- 消火用の機械又は器具

※以下の設備は構造設備の変更がない場合に限り、自主検査を選択することが可能

- 手術室 ○分べん室 ○エックス線装置（放射線に関する構造設備）○集中治療室 ○病室

(5) 病床の設置に関する申請等（広島県知事への申請・届出）

病床に係る事項については、福山市保健所への手続きと併せて次の手続きが必要です。（17 頁参照）

病床の設置又は増床は、広島県知事の許可を受けなければなりません。事前に相談してください。

なお、書類の提出先は福山市保健所です。

手続名	事 由	提出時期
診療所病床設置許可申請	診療所に病床を設置するとき	事前
診療所病床設置許可事項 変更許可申請	診療所の病床を増床するときなど	事前
診療所病床設置許可事項 変更届	診療所の病床を減床したときなど （無床にしたときを含む）	変更後 10 日以内

(6) その他の許可申請

手続名	事由	提出時期
専属薬剤師設置免除 許可申請	医師が常時3人以上勤務する診療所に薬剤師 を設置しない場合	事前
2以上の病院等の管理 許可申請	2か所以上の診療所の管理者を兼務する場合	事前
診療所管理免除許可 申請	開設者以外の者が管理者になる場合（医師・ 歯科医師（個人）開設の場合のみ）	事前

※当該診療所の状況によっては許可できない場合があります

(7) 医療機能情報（法第6条の3）

管理者は、広島県知事が定める方法により、医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報を広島県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面等を当該診療所において閲覧に供しなければなりません。

基本情報（規則別表第1の第1の項第1項に掲げる情報）に変更が生じたときは、変更を生じた日から30日以内に広島県知事に報告（又は医療情報ネット『救急医療NET HIROSHIMA』に入力）するとともに、閲覧に供する書面等の記載を変更してください。

基本情報以外の医療機能情報に変更を生じた場合は、定期報告時に変更してください。随時、『救急医療NET HIROSHIMA』に入力していただいても構いません。

なお、『救急医療NET HIROSHIMA』への登録案内については、診療所開設後（概ね2か月後以降）に、広島県から送付されます。

(8) 病床機能（法第30条の13）

一般病床又は療養病床を有する診療所の管理者は、地域における病床の機能分化及び連携の推進のため、毎年10月31日までに、病床の機能区分に従い、次に掲げる事項を広島県知事に報告しなければなりません。

- (1) 基準日（7月1日）における病床の機能
- (2) 基準日から6年が経過した日における病床の機能の予定

詳しくは、厚生労働省の病床機能報告をご覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000055891.html>

広島県知事への申請・届出・報告先

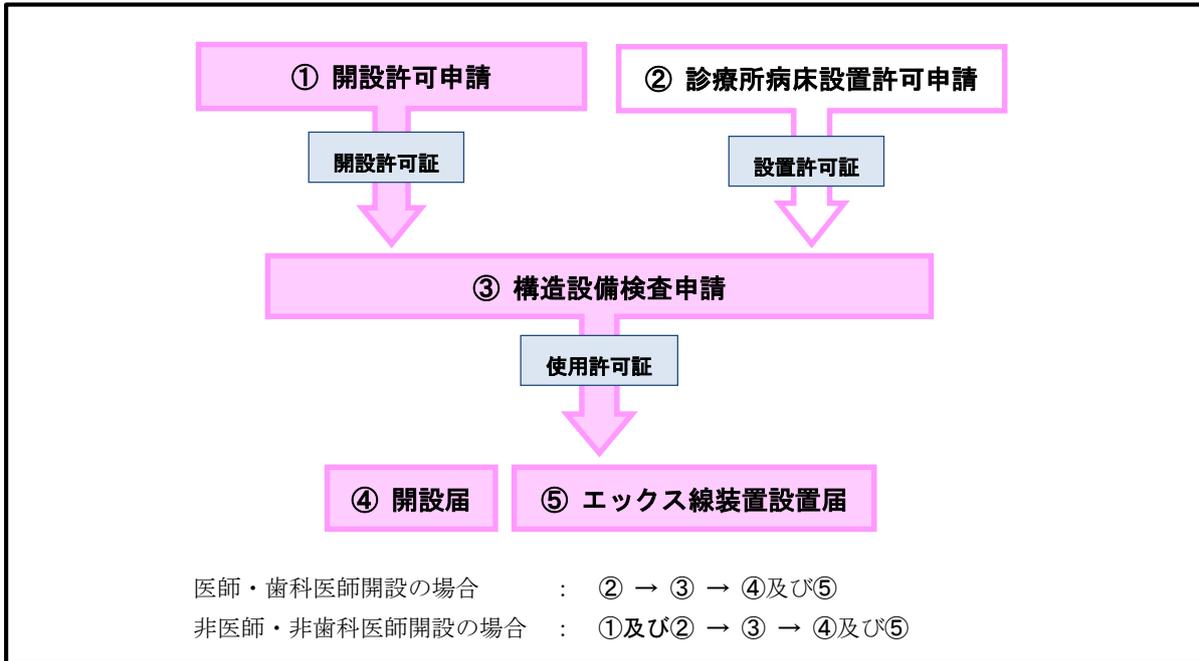
広島県庁 健康福祉局 医務課

〒730-8511 広島市中区基町10番52号 ☎ (082) 513-3056

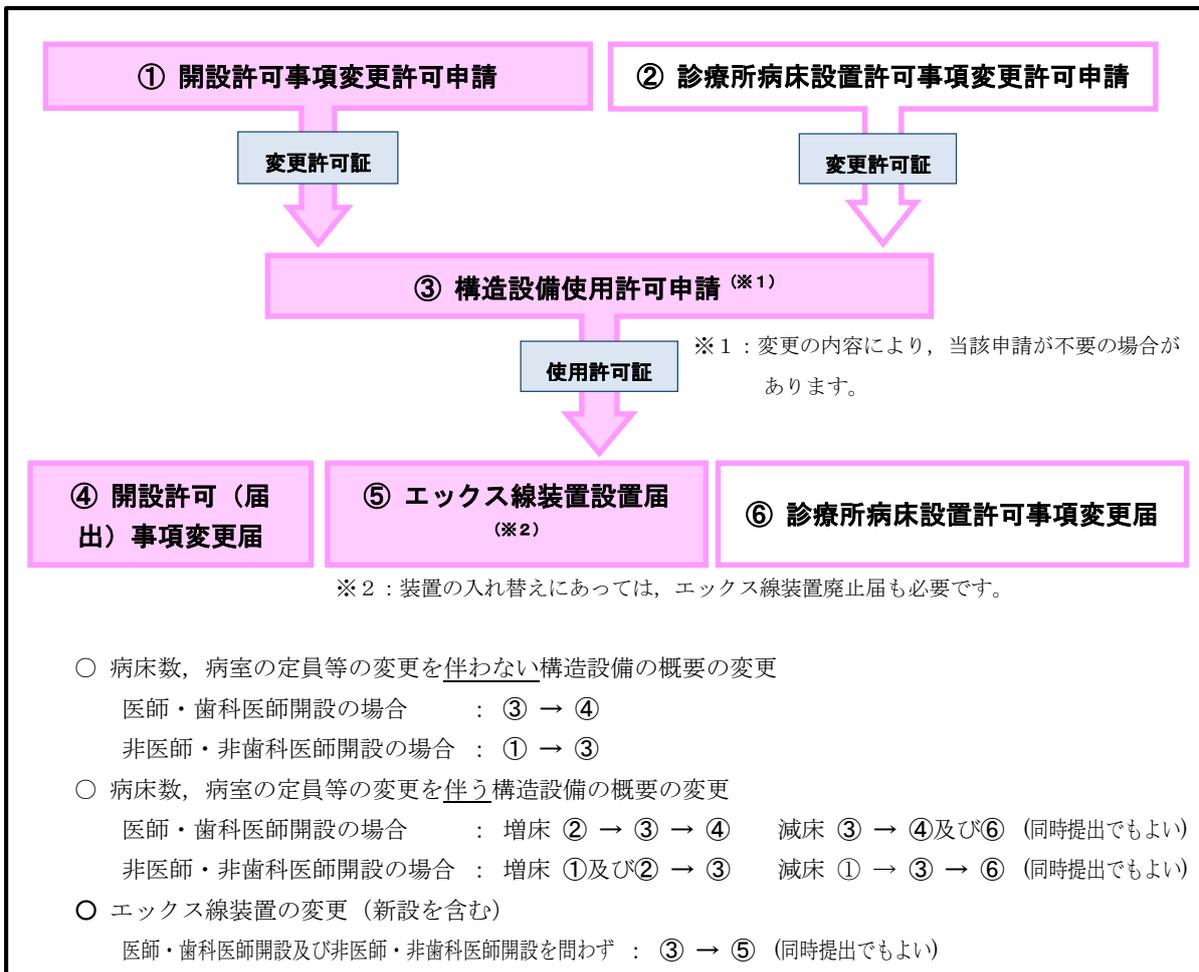
(参考) 有床診療所に関する申請等の流れ

(: 福山市保健所長あて : 福山市保健所経由, 広島県知事あて)

～ 診療所の開設 ～



～ 構造設備の概要 (室の用途, 病床数等), エックス線装置の変更～



10 法令上保存が求められている主な帳簿書類

書類 (作成者)	記載事項等	根拠法令	保存 期間
診療録 (医師・歯科医師)	<ol style="list-style-type: none"> 1 患者の住所・氏名・性別・年齢 2 病名・主要症状 3 治療方法（処方および処置） 4 診療年月日 	医師法第 24 条 医師法施行規則第 23 条 歯科医師法第 23 条 歯科医師法施行規則第 22 条	5 年間
診療に関する 諸記録	<ol style="list-style-type: none"> 1 病院日誌（病院の経営管理に関する総合特記事項の日誌） 2 各科診療日誌（各科別の診療管理上の総括的次項の日誌並びに看護に関する記録日誌） 3 処方せん（患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称、及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名されたもの） 4 手術記録 5 看護記録 6 検査所見記録（検査室において行われた検査結果の記録） 7 エックス線写真 8 入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿（病院日誌に記入されていても差し支えない） 9 入院診療計画書 	法第 21 条第 1 項 規則第 20 条第 10 号	2 年間
助産録 (助産師)	<ol style="list-style-type: none"> 1 妊産婦の住所・氏名・年齢・職業 2 分娩回数・生死産別 3 妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 4 今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領 5 妊娠中、医師による健康診断受診の有無（結核・性病に関する検査を含む） 6 分娩の場所及び年月日時分 7 分娩の経過及び処置 8 分娩異常の有無・経過・処置 9 児の数・性別・生死別 10 児及び胎児附属物の所見 11 産褥の経過・褥婦と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 	保健師助産師看護師法第 42 条 保健師助産師看護師法施行規則第 34 条	5 年間
特定生物由来製品 使用記録	<ol style="list-style-type: none"> 1 患者氏名・住所 2 特定生物由来製品の名称 3 製造番号又は製造記号 4 使用した年月日 	薬機法第 68 条の 22 第 3 項 薬機法施行規則第 237 条	20 年間
照射録 (診療放射線技師)	<ol style="list-style-type: none"> 1 患者の氏名・性別・年齢（または生年月日） 2 照射の年月日 3 照射の方法（具体的かつ詳細に記載のこと） 4 指示医師又は歯科医師の氏名・指示の内容 	診療放射線技師法第 28 条 診療放射線技師法施行規則第 16 条	—

放射線障害が発生 するおそれのある 場所の測定結果 (管理者) 産業廃棄物管理票 (マニフェスト)	5 指示医師又は歯科医師の署名		
	14 頁参照	規則第 30 条の 22 第 1 項	5 年間
	(業者に処理を委託する場合) 根拠法令参照	廃棄物の処理及び清掃に 関する法律第 12 条の 3 廃棄物の処理及び清掃に 関する法律施行規則第 8 条の 21 の 1 及び 2	5 年間

1.1 関係機関窓口一覧

申請等窓口

区分	窓口	所在地	電話
診療報酬	中国四国厚生局 指導監査課	広島市中区上八丁堀6番30号 (広島合同庁舎4号館2階)	(082)223-8209
麻薬施用者・ 管理者免許	福山市保健所 総務課	福山市三吉町南二丁目11番22号 (福山すこやかセンター 5階)	(084)928-1164
結核医療	福山市保健所 保健予防課	福山市三吉町南二丁目11番22号 (福山すこやかセンター 4階)	(084)928-1127
予防接種			
健康診査	福山市保健所 健康推進課	福山市三吉町南二丁目11番22号 (福山すこやかセンター 6階)	(084)928-3421
生活保護	福山市役所 生活福祉課	福山市東桜町3番5号 (福山市役所本庁舎 1階)	(084)928-1066
原爆医療	広島県 被爆者支援課	広島市中区基町10番52号	(082)513-3116
介護保険	福山市役所 介護保険課	福山市東桜町3番5号 (福山市役所本庁舎 3階)	(084)928-1232

その他相談窓口

区分	窓口	所在地	電話
労働安全衛生	福山労働基準監督署	福山市旭町1番7号	(084)923-0005
消防関係	福山地区消防組合消防局 (南消防署・北消防署・東消防署)	(南)福山市沖野上町五丁目13番8号 (北)福山市奈良津町二丁目1番1号 (東)福山市引野町北四丁目23番9号	(084)928-1200 (084)923-3993 (084)941-3868
建築関係	福山市役所 建築指導課	福山市東桜町3番5号 (福山市役所本庁舎11階)	(084)928-1103
廃棄物関係	福山市役所 廃棄物対策課	福山市東桜町3番5号 (福山市役所本庁舎 8階)	(084)928-1073