診療所
自主管理の手引き

令和８(2026)年 10 月

栃木県 保健福祉部 医療政策課

はじめに

医療の安全を確保することは非常に重要なことであり、良質な医療を提供するための基本であると言っても過言ではありません。

国においては、平成１８年に医療法の一部を改正し、医療法第６条の１２に「病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」と規定し、平成１９年４月１日に施行したところです。この施行により、診療所や助産所においても、医療の安全が確保されていることを確認することが必要となりました。

医療の安全管理は、診療所の管理者自らが、自主的に取り組むことが極めて重要であることから、自主管理点検が円滑かつ効果的に実施できるよう、「診療所自主管理の手引き」を作成いたしました。この手引きは、自主管理点検表の各項目のチェック内容を解説し、自主管理点検が効率的に行えるよう整理したものです。手引きを熟読した上で、自主管理点検表に基づき、定期的に管理状況を確認していただき、不十分な点については早急に改善するなど管理体制の強化につなげてください。

また、巻末の自主管理点検表の写しを、毎年、管轄する広域健康福祉センターへ御提出いただくこととなりますが、各診療所の管理状況について必要に応じて指導・助言を行うことで、自主管理点検をより効果のあるものとしたいと考えております。各診療所へは、毎年１０～１１月頃に、提出のお知らせと、提出用の自主管理点検表を送付いたしますので、御協力をお願いします。

手引きの使い方

自主管理点検項目ごとにチェック内容が記載されていますので、項目ごとに内容を確認し、巻末の自主管理点検表の点検欄に、適正に実施されていれば「○」、一部不適正又は取り組みが不十分の場合には「△」、不適正又は取り組んでいない場合には「×」、貴診療所に該当のない項目は「－」を記入してください。

「△」又は「×」を記入した項目については、改善に向けた取り組みをお願いします。

目　次

Ⅰ　管理

１　医療法の手続き　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　１
２　医薬品の取り扱い　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　４
３　医療用具等の清潔保持　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　５
４　健康管理体制　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　６
５　広告　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　６
６　医療情報の提供　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　８
７　医療安全管理体制　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　８
８　院内感染防止対策　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
９　診療用放射線の安全管理体制　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
１０　医薬品の安全管理体制　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６
１１　医療機器の安全管理体制　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７
１２　患者入院状況（有床診療所のみ適用）　・・・・・・・・・・・・・・・１９
１３　夜間休日体制（有床診療所のみ適用）　・・・・・・・・・・・・・・・２０
１４　調理機械・器具（有床診療所のみ適用）　・・・・・・・・・・・・・・２０
１５　医師の働き方改革・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１
１６　医療法人における経営情報等の報告（医療法人立診療所のみ適用）　・・２２
１７　オンライン診療の適切な実施(オンライン診療実施診療所のみ適用）　・・２２

Ⅱ　帳票・記録

１　診療録　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２４
２　処方せん　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２４
３　照射録　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２５
４　特定生物由来製品に関する記録　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２５
５　院内掲示　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２６
６　助産録（助産師が分娩の介助をする場合のみ適用）　・・・・・・・・・・２６

Ⅲ　業務委託

１　検体検査　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２７
２　滅菌消毒　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２８
３　食事の提供（有床診療所のみ適用）　・・・・・・・・・・・・・・・・・２８
４　医療機器の保守点検　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２９
５　医療ガス供給設備の保守点検　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３０
６　洗濯　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３０
７　清掃　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３１

Ⅳ　感染性廃棄物

１　特別管理産業廃棄物　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３２
２　分別・保管　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３２
３　委託　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３３

Ⅴ　防災体制

１　消防用設備の整備・点検　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３５
２　消火・避難訓練・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３５
３　消防計画（収容人員が３０人以上の診療所のみ適用）　・・・・・・・・３６

Ⅵ　放射線管理

１　管理区域　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３７
２　注意事項の掲示　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３７
３　エックス線診療室の表示　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３８
４　使用中の表示　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３８
５　従事者の被ばく防止　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３８
６　事故の場合の措置　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３８
７　移動型エックス線装置の保管　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３９

Ⅶ　その他

１　個人情報の保護　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４０
２　サイバー攻撃対策　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４０
３　検体検査業務の適正な実施　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４１

自主管理点検表（別添）

Ⅰ　管　理

1　医療法の手続き

（1）許可及び届出事項に変更がある場合、必要な手続きがとられている

◆医療法人等による法人開設の診療所が次の事項を変更する（変更した）場合

変更事項	必要な手続き		保険診療	医療機能情報	備考
	提出書類	提出期日			
開設の目的 維持の方法	（第5号様式） 開設許可事項中一部変更許可申請書 （1部）	事前			・医療法人が開設の目的を変更する場合は、事前に定款変更の手続きが必要
従業者の定員				※2	・各従事者の変更については、手続き不要
敷地の面積					・敷地の新・旧平面図を添付
建物の構造概要 （各部屋の用途変更を含む）					・各部屋の用途・面積を記載した新・旧平面図を添付 ・有床診療所は、使用開始前に使用許可申請の手続きが必要 ・医療の用途以外に使用する場合も変更許可申請が必要
開設法人の名称、所在地	（第7号様式） 開設許可（届出）事項中一部変更届 （1部）	変更後 10日以内		※2	・開設主体の変更の場合は廃止・開設の手続きとなる ・医療法人の場合は、事前に定款変更の手続きが必要
診療所の名称			※1	※2	・医療法人の場合は、事前に定款変更の手続きが必要
管理者の氏名、住所				※2	・医師免許証の写し（開設者の原本証明をしたもの）を添付 ・医療法人の場合は、管理者の理事就任が必須
診療科目			※1	※2	・麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可証」の写しを添付
診療日、診療時間			※1	※2	

◆医師、歯科医師による個人開設の診療所が次の事項を変更した場合

変更事項	必要な手続き		保険診療	医療機能情報	備考
	提出書類	提出期日			
従業者の定員 各従事者の変更	（第7号様式） 開設許可（届出）事項中一部変更届 （1部）	変更後 10日以内		※2	・資格免許証の写し（開設者の原本証明をしたもの）を添付
敷地の面積					・敷地の新・旧平面図を添付
建物の構造概要 （各部屋の用途変					・各部屋の用途・面積を記載した新・旧平面図を添付

更を含む)					・有床診療所は、使用開始前に使用許可申請の手続きが必要 ・医療の用途以外に使用する場合も変更許可申請が必要
開設者の氏名、住所	（第７号様式）開設許可（届出）事項中一部変更届（１部）	変更後10日以内		※2	・開設主体の変更の場合は廃止・開設の手続きとなる
診療所の名称			※1	※2	
管理者の氏名、住所				※2	・医師免許証の写し（開設者の原本証明をしたもの）を添付
診療科目			※1	※2	・麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可証」の写しを添付
診療日、診療時間			※1	※2	

※1　※1印の項目を変更した場合、各健康福祉センターでの手続後、関東信越厚生局栃木事務所においても保険診療関係の手続きが必要となります。その際に、各広域健康福祉センターに提出した変更届の写しが必要となりますので、各広域健康福祉センターに届出書を２部提出してください。

♦関東信越厚生局栃木事務所：宇都宮市桜5-1-13宇都宮地方合同庁舎5階　℡028-341-8486

※2　※2印の項目は、「医療機能情報」に登録する項目です。医療機能情報の登録につきましては、「医療機関等情報支援システム（G-MIS)」により、毎年１回、１月頃より全国一斉に行われる「定期報告」により情報の登録を行う必要があります。別途御対応をいただけますようお願いいたします。

（２）放射線装置を設置、廃止した場合、必要な手続きがとられている

変更区分	必要な手続き		備考
	提出書類	提出期日	
設置	（第21号様式）診療用エックス線装置備付届（１部）	備付後10日以内	・エックス線撮影室の平面図、側面図及び線量測定結果報告書を添付
廃止	（第32号様式）診療用エックス線装置廃止届（１部）	廃止後10日以内	

《注》装置の更新を行った場合は、設置、廃止両方の手続きが必要です。

（３）有資格者採用時には資格免許証を原本で確認し、写しを保管している

ポイント

・有資格者採用時には、勤務形態にかかわらず、必ず資格免許証の原本を確認の上、免許証の写しを保管している。

・厚生労働省ホームページ上の「医師等資格確認検索システム」を活用し、適正な資格確認を実施している。

Ⅰ　管理

診療所の開設後に変更事項が生じた場合や、放射線装置を設置、廃止した場合は、各広域健康福祉センターへの手続きが必要です。ここでは主な手続きについてのみ掲載していますので、その他の手続き（病床数の変更方法、使用許可申請の方法等）については、各広域健康福祉センターにお問い合わせください。

各申請書・届出書は、栃木県のホームページからダウンロードできます。

トップページ（http://www.pref.tochigi.lg.jp/）＞子育て・福祉・医療＞医療＞医療機関＞医療法に基づく病院・診療所・助産所の申請・届出について

◆問い合わせ先

診療所所在地	機関名称 （担当課）	住　　所 電話番号 Ｆ　Ａ　Ｘ
鹿沼市　日光市	県西健康福祉センター （総務企画課）	〒322-0068 鹿沼市今宮町 1664-1 TEL 0289-64-3125 FAX 0289-64-3059
真岡市　益子町 茂木町　市貝町 芳賀町	県東健康福祉センター （総務企画課）	〒321-4305 真岡市荒町 116-1 TEL 0285-82-3321 FAX 0285-84-7438
栃木市　小山市 下野市　上三川町 壬生町　野木町	県南健康福祉センター （総務企画課）	〒323-0811 小山市犬塚 3-1-1 TEL 0285-22-0302 FAX 0285-22-8403
大田原市　矢板市 那須塩原市 那須烏山市 さくら市　塩谷町 高根沢町　那須町 那珂川町	県北健康福祉センター （総務企画課）	〒324-8585 大田原市本町 2-2828-4 TEL 0287-22-2257 FAX 0287-23-6980
足利市　佐野市	安足健康福祉センター （総務企画課）	〒326-0032 足利市真砂町 1-1 TEL 0284-41-5900 FAX 0284-44-1088

※　電話、FAX 番号はおかけ間違いのないよう御注意ください。

2　医薬品の取り扱い

（4）毒・劇薬は適切に管理されている
【参照】薬機法第 44 条・第 48 条

ポイント
・毒薬及び劇薬が他のものと区別して、保管、陳列されている。また、毒薬を保管、陳列する場所を施錠している。
・毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包に、毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字が、劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字が記載されている。

《注》劇薬の陳列棚を赤枠で囲むなど、明確に区別されていることが望まれます。

（5）麻薬は専用の金庫に貯蔵し、適切に保管されている
【参照】麻薬及び向精神薬取締法第 34 条・第 39 条

ポイント
・麻薬は他のものと区別して、診療所内の施錠可能で堅固な麻薬専用金庫に保管されている。
・麻薬帳簿を備え、診療所で譲り受けた（又は廃棄した、譲り渡した）麻薬、及び診療所内で施用した麻薬の品名、数量、年月日を記載している。
・譲渡証は２年間保存している。

《注》麻薬専用金庫内に、麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）を保管することは認められていません。麻薬帳簿等の書類を入れておくことも不適切です。
麻薬の取り扱いに関する詳細は、栃木県薬務課が作成している「麻薬・向精神薬・覚せい剤原料取り扱いの手引き」を参考にしてください。

（6）覚せい剤原料は、鍵をかけた場所において保管し、適切に管理されている
【参照】覚せい剤取締法第 30 条の 10・第 30 条の 12

ポイント
・覚せい剤原料は、診療所内の施錠可能な場所に保管されている。
・譲渡証、譲受証は２年間保存している。

《注》専用保管庫とすることが望まれます。（麻薬保管庫には保管できません。）
帳簿を備えることが望まれます。

（7）向精神薬その他薬剤の盗難、紛失等事故防止の措置がとられている
【参照】麻薬及び向精神薬取締法施行規則第 40 条第１項・第２項

ポイント
・向精神薬は、盗難防止の注意が十分払われている場合を除き、保管する場所を施錠している。

（8）医薬品の衛生管理がなされ、アルコール類等の引火性の医薬品が適切に保管されている

【参照】医療法 20 条、同施行規則第 16 条第 1 項第 14 号

「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18 医政発 1018 第 17 号）



・薬品庫や調剤室に冷暗所を設け、温度計により温度管理をしている。また、医薬品及びその容器の清潔が保持されている。

・アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等の引火性のある薬品は、不燃物の保管庫に保管するか、火気使用箇所から離して保管されている。また、薬品棚からの転倒防止対策がとられている。

《注》医薬品保冷庫に、食品類など医薬品以外のものを混在させて保管することは認められていません。

入院患者の持参薬も含めて、定期的に使用期限の確認を行ってください。

3　医療用具等の清潔保持

（9）医療用具、看護用具が清潔を保つよう充分に手入れがされている

清掃の実施により、リネン庫等の諸設備の清潔が保持されている

【参照】医療法 20 条

「医療施設における院内感染対策について」（H26.12.19 医政地発 1219 第 1 号）



〔医療用具等の清潔保持〕

・廊下に医療用具や看護用具が放置されていない。

・医療材料や医療機器を適切に洗浄、消毒又は滅菌している。また汚染を避け清潔区域で保管し、使用の際は安全保存期間（有効期限）を厳守している。

《注》医療材料等の消毒・滅菌等に関する記録が保存されていることが望まれます。

〔病棟諸設備の清潔保持〕

・環境整備の基本である日常の清掃、整理整頓が徹底されている。

・ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔が保持されている。

・便所及び便器の清潔が保持されている。

《注》天井や廊下の隅、空調の吹出口は埃が付着しやすいので、清掃を徹底してください。

清潔リネンやマットレスは、湿気や埃などの汚染を避け清潔な状態で保管し、床への直置きは認められていません。

使用済みオムツ等が清潔スペースに混在しないようにしてください。

限られたスペースを有効に活用して、清潔と不潔の区別が必要です（感染症対策）。

４　健康管理体制

（１０）職員への定期健康診断を実施している
【参照】医療法第 15 条第 1 項、労働安全衛生法第 66 条・第 66 条の 5



・常勤職員に対し、労働安全衛生法で定める検診項目について、年１回定期健康診断が行われている。
・健康診断結果の記録により異常の所見があると診断された職員に対し、健康を保持するための措置（再検査の通知、労働環境の変更等）がとられている。
《注》非常勤職員についても健康診断の受診結果を確認し、健康状況の把握に努めてください。

（１１）特殊業務（給食・放射線・夜勤）職員への健康診断を実施している
【参照】労働安全衛生規則第 45 条・第 47 条、電離放射線障害防止規則第 56 条



・給食業務に従事する職員に対し、月１回以上定期的な健康診断（例えば細菌学的検便）が行われている。
・放射線業務に常時従事する職員で管理区域に立入る者（医師を含む）に対し、電離放射線障害防止規則で定める検診項目について、６ヶ月以内に１回定期健康診断が行われている（電離放射線健康診断個人票の作成及び 30 年保存）。
・夜勤帯に従事する職員に対し、６ヶ月以内に１回定期健康診断が行われている。（健康診断個人票の作成及び５年保存）。

５　広告

（１２）広告できる事項が遵守されている
【参照】医療法第 6 条の 5
「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）」（H30.5.30 医政発第 0508 号）



・広告が可能とされた事項の範囲内で広告している。
・インターネット上のホームページが適切に掲載されている。
《注》平成 30 年６月の医療法改正により、ホームページによる情報提供も規制の対象となりました。ただし、医療を受けるものによる適切な医療の選択が阻害されるおそれが少ない場合には、広告可能事項の限定を解除できることとしています。

〔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、予約による診療の実施の有無

⑤　法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた旨
〔例〕保険医療機関、労災保険指定医療機関　等
⑥　医師少数区域経験認定医師である旨
⑦　地域医療連携推進法人に参加している旨
⑧　診療所の施設、設備又は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）
⑨　医療従事者に関する事項（氏名、年齢、性別、役職、略歴等）
〔例〕医師○○○○（日本△△科学会認定△△科専門医）
⑩　診療所の管理又は運営に関する事項（患者相談窓口の設置状況、電子カルテ導入の有無等）
⑪　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に関する事項（紹介可能な他の医療機関、他の医療機関との施設の共同利用等）
⑫　医療に関する情報の提供に関する事項（診療録開示の手続き方法、入院診療計画書の提供方法等）
⑬　当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項(検査や手術などの治療方法、往診の実施などの提供される医療の内容等)
⑭　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)
⑮　その他、①～⑭に準じるものとして厚生労働大臣が定める事項
⑯　医療に関する内容に該当しない事項

〔広告が禁止されている事項〕

① 広告が可能とされていない事項の広告
〔違反事例〕未承認医薬品による治療方法、術後生存率等
② 内容が虚偽にわたる広告（虚偽広告）
〔違反事例〕「絶対安全な手術です！」
③ 他と比較して優良である旨の広告（比較広告）
〔違反事例〕「最高の医療を提供します。」
④ 誇大な広告（誇大広告）
〔違反事例〕「(美容外科の自由診療の費用として）１か所○○円」（大きく表示された費用が、数箇所を同時に実施したときの費用であり、１か所のみの場合には倍近い費用がかかる場合等、小さな文字で注釈が付されていても、当該広告物からは注釈を見落とすものと認識できる場合）
⑤ 公序良俗に反する内容の広告
〔違反事例〕わいせつな図画や映像又は差別を助長する表現を使用した広告
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
〔違反事例〕医療機関が、治療等の内容又は効果に関して、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こと

⑦　治療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

〔違反事例〕術前又は術後の写真やイラストのみを示し、説明が不十分なもの

⑧　その他、品位を損ねる内容の広告等

〔違反事例〕「今なら○円でキャンペーン実施中!」

〔広告可能事項の限定解除の要件〕

下記の①～④のいずれも満たした場合、広告可能事項の限定を解除し、他の事項を広告することができる。なお、こうした広告可能事項以外の内容についても、医療法第６条の５第２項及び医療法施行規則第１条の９に定める広告の内容及び方法の基準に適合するとともに、その内容が虚偽にわたってはならない。

①　医療に関する適切な選択に資する情報であって患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること

②　表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること

③　自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること（自由診療について情報を提供する場合に限る）

④　自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること（自由診療について情報を提供する場合に限る）

６　医療情報の提供

（１３）医療機能情報の閲覧ができる

【参照】医療法第６条の３第１項～第３項

ポイント

・かかりつけ医機能報告制度における院内掲示を行っている。

・医療機能情報が令和６年４月から厚生労働省の運営する「医療情報ネット」に登録されており、登録情報に変更があった場合は、「医療機関等情報支援システム（G-MIS)」にログインし、修正の手続きを行っている。

７　医療安全管理体制

（１４）医療に係る安全管理のための指針を定めている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第１項第１号

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二１（1）

ポイント

・医療に係る安全管理のため、下記に掲げる事項を文書化した指針を定め、職員に周知している。

〔指針に定めるべき事項〕

①　診療所における安全管理に関する基本的考え方

② 安全管理委員会（有床診療所の場合のみ対象）その他の診療所の組織に関する基本的事項
③ 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
④ 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
⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
⑥ 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）
⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

《注》指針には策定日、改定日を記載しておくことが望まれます。

医療安全管理指針のモデルについては、日本医師会の HP からダウンロードできます。
http://www.med.or.jp/nichikara/anzen.pdf

（１５）安全管理のための研修を、全職員を対象に年２回程度実施している

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 3 号
「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 1（3）



・医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修を、診療所の具体的な事例を取り上げ、職種横断的に年２回程度実施している。
ただし、無床診療所については、外部研修を受講することでも代用できる。
・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録し、欠席した職員にも研修内容を伝達している。

（１６）医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告制度を設けている

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 4 号
「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 1（4）



・診療所内で発生した医療事故を、有床診療所の場合は安全管理委員会へ、無床診療所の場合は管理者へ報告している。また、事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成されている。
さらに、当該医療事故について、再発防止策が診療所内に周知されるとともに、遵守されている。
・医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告手順や事例の収集範囲について定め、事例を収集している。また、収集した事例を分析することで診療所の問題点を把握し、改善策（再発防止策を含む）の企画立案やその実施状況を評価している。

《注》事例の収集が不十分で、分析や問題点の把握ができない事例が見受けられます。事例収集の目的や報告手順の周知により、報告しやすい環境づくりに努めてください。

（１７）安全管理のための委員会を開催している　　有床診療所のみ適用

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第１項第２号

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二１（2）



・診療所における安全管理の体制の確保及び推進のため、診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月１回程度開催し、下記の所掌事項について審議している。

・委員会の資料及び議事録（開催日、出席者、議事内容）が作成されている。

〔委員会での所掌事項〕

①　重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者に報告すること。

②　重大な問題が発生した場合は、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職員への周知を図ること。

③　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。

８　院内感染防止対策

（１８）院内感染対策のための指針を定めている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号イ

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二２（1）①



・院内感染対策のため、下記に掲げる事項を文書化した指針を定め職員に周知している。

〔指針に定めるべき事項〕

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委員会（有床診療所の場合のみ対象）その他の診療所の組織に関する基本的事項

③　院内感染対策のための職員研修に関する基本方針

④　感染症の発生状況の報告に関する基本方針

⑤　院内感染発生時の対応に関する基本方針

⑥　患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

⑦　その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

《注》指針には策定日、改定日を記載しておくことが望まれます。

院内感染対策指針のモデルについて、日本医師会の HP からダウンロードできます。

http://www.med.or.jp/anzen/manual/kansenshishin.pdf

（１９）院内感染対策のための研修を、全職員を対象に年２回程度実施している

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号ハ

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二２（1）③



・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修を、診療所の実情に即した内容で、職種横断的に年２回程度実施している。

ただし、無床診療所については、外部研修を受講することでも代用できる。

・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録し、欠席した職員にも研修内容を伝達している。

（２０）院内感染対策マニュアルを作成している

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号ニ

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二２（1）④



・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が整備され、最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき、定期的に見直しを行っている。また、マニュアルが各部門に配置され、常に参照できる状態となっている。

・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っている。

《注》マニュアルには「標準的な感染予防策」「感染経路別予防策」「職業感染予防策」「医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌」などの項目ごとの対応策が、具体的に記載されていることが望まれます。

マニュアルの作成にあたっては、厚生労働省通知「院内感染対策のための指針案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。

〔院内感染防止のための清潔保持〕

・手袋・ガウン・マスク等の個人用防護具が配備され、職員にその使用方法を周知している。

・手洗い及び手指消毒のための設備（消毒用アルコール等）が院内の特定の場所に配置され、患者処置の前後に必ず手指消毒を行っている。

・注射針使用の際、針刺し事故防止のため「リキャップ（使用済みの針に再びキャップをする）」を原則として禁止し、専用の廃棄容器を適切に配置している。

・ドアノブ、ベッド柵など職員や患者が頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じアルコール消毒している。

《注》手指消毒用アルコールに開封日や詰替日を記載するなど、消毒効果を把握してください。

手拭きは、共用の布タオルではなく、ペーパータオルを使用してください

（２１）院内感染対策のための委員会を開催している　　有床診療所のみ適用

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号ロ

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二２（1）②



・診療所における院内感染対策の推進のため、診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月１回程度開催し、下記の所掌事項について審議している。

・委員会の資料及び議事録（開催日、出席者、議事内容）が作成されている。

〔委員会での所掌事項〕

①　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に報告すること。

②　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職員への周知を図ること。

③　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。

９　診療用放射線の安全管理体制

（２２）診療用放射線の安全管理のための責任者を配置している

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第３の２号

「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」（H31.3.12 医政発 0312 第７号）第一１



・診療用放射線の安全管理のための責任者を配置し、下記に掲げる業務を行っている。

・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あり、医師、歯科医師のいずれかの資格を有している。左記の職員が不在の場合、医療診療放射線技師を責任者とすることもできるが、放射線安全管理を担当する常勤の医師又は歯科医師を定め、当該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必要がある。

〔診療用放射線の安全管理のための責任者の業務〕

①　診療用放射線の安全利用のための指針の策定

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の実施

③　下記に掲げるものを用いた放射線診療を受ける患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

- 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
- 第 24 条第８号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- 第 24 条第８号の２に規定する診療用放射性同位元素

（２３）診療用放射線の安全利用のための指針を定めている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第３の２号

「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」（H31.3.12 医政発 0312 第７号）第一２

「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」（R1.10.3 医政地発 1003 第５号）



・診療用放射線の安全利用のため、下記の事項を文書化した指針を定め職員に周知している。

〔指針に定めるべき事項〕

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

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

《注》指針には策定日、改定日を記載しておくことが望まれます。

診療用放射線の安全利用のための指針のモデルについて、日本医師会の HP からダウンロードできます。

http://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/008991.html

（２４）診療用放射線の安全利用のための研修を、放射線診療に従事する者を対象に年１回以上実施している

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第３の２号

「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」（H31.3.12 医政発 0312 第７号）第一３



・診療用放射線の安全利用のための研修を、下記の放射線診療に従事する者を対象に年１回以上実施している。

〔研修対象者〕

①　医療放射線安全管理責任者

②　放射線診療を依頼する医師及び歯科医師

③　血管造影（ＩＶＲ）やエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師

④　放射線科医師

⑤　診療放射線技師

⑥　放射性医薬品等を取り扱う薬剤師

⑦　放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等

・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）について記録している。

〔研修の実施内容〕

①　患者の医療被ばくの基本的な考え方
②　放射線診療の正当化
③　放射線診療の防護の最適化
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
⑤　患者への情報提供

・当該医療機関以外の場所における研修や関係学会等が主催する研修を受講することで代用している場合、当該研修の開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等が記載された受講を証明する書類を医療放射線安全管理責任者に提出している。

（２５）放射線被ばくによる線量管理及び記録を行っている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第３の２号

「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」（H31.3.12 医政発 0312 第７号）第一４



・医療放射線安全管理責任者は、患者の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として、下記の事項を行っている。

〔改善のための方策〕

①　線量管理
②　線量記録
③　診療用放射線に関する情報等の収集と報告

・下記の放射線診療に用いる医療機器等を用いた診療に当たって、被ばく線量を適正に管理・記録している。

〔線量管理及び線量記録の対象〕

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

・関係学会が策定したガイドライン等に則り、診断参考レベル（ＤＲＬ）を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十便に考慮した上で、最適化を定期的に行っている。

・線量管理及び線量記録を行う医療機器等の一覧を作成し、それぞれについて線量管理及び線量記録の方法を明示している。一覧には医療機器の一般的名称を記載し、線量記録の方法には、記録項目の他に記録様式を含めている。管理及び記録対象の医療機器等であって線量表示機能がないために線量記録を行わない医療機器については、その旨を一覧に記載している。管理及び記録対象の医療機器等に該当しない医療機器について、当該医療機器を用いた診療のうちの一部を線量記録対象とする場合、対象となる診療を記載している。

・関係学会が策定したガイドライン等を参考に、線量管理及び線量記録を行う医療機器等ごとに、患者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて線量の記録を行っている。また、当該様式に記録している場合は、下記に掲げるいずれかに記載することをもって線量記録とすることができる。

〔線量記録とすることができるもの〕

①　医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条に定める診療録
②　診療放射線技師法（昭和 26 年法律第 226 号）第 28 条に定める照射録
③　医療法施行規則第 20 条第 10 号に定めるエックス線写真
④　医療法施行規則第 30 条の 23 第２項に定める診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿

〔線量記録様式例〕

①　線量管理システムに線量情報を保存
②　撮影装置で生成された線量記録画像を画像サーバに保存
③　撮影装置に表示された線量指標を放射線情報システム等（ＨＩＳ・ＲＩＳ）に入力
④　撮影装置で生成された線量記録画像をＸ線フィルムに記録
⑤　撮影装置に表示された線量指標を照射録に記載
⑥　放射性薬剤の名称と投与放射能量を専用の管理システムに入力
⑦　放射性薬剤の名称と投与放射能量を放射性同位元素の使用の帳簿に記載

《注》参考となる関係学会のガイドラインとして、（公社）日本医学放射線学会が策定した「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」があります。

（２６）診療用放射線の安全利用に関する情報を収集し、職員に周知している

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第３の２号

「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」（H31.3.12 医政発 0312 第７号）第一４

ポイント

・医療放射線安全管理責任者は、行政機関、ＰＭＤＡ、学術誌、学会等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、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、必要に応じて医療機関の管理者への報告等を行っている。

１０　医薬品の安全管理体制

（２７）医薬品の安全使用のための責任者を配置している

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第２号

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二３（1）



・医薬品の安全使用のための責任者を配置し、下記に掲げる業務を行っている。

・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あり、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。）のいずれかの資格を有している。

〔医薬品の安全使用のための責任者の業務〕

①　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

②　職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

③　医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

④　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確保を目的とした改善のための方策の実施

（２８）医薬品の安全使用のための職員研修を実施している

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第２号イ

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二３（2）



・医薬品の使用に関わる職員に対し、下記に掲げる事項について必要に応じて研修を実施し、その実施内容（開催又は受講日時、出席者、医薬品の名称、研修項目）について記録している。

〔研修の実施内容〕

①　有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項

②　安全使用のための業務に関する手順書に関する事項

③　副作用等が発生した場合の対応に関する事項

（２９）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成している

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第２号ロ

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二３（3）、（4）



・医薬品の取り扱いに係る業務の手順について、下記に掲げる事項を文書化した手順書を作成し、作成後も必要に応じて見直しを行っている。

・職員の業務が業務手順書に基づいて行われているか定期的に確認し、確認内容を記録している。

〔手順書に定めるべき事項〕

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、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、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り扱い（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

《注》手順書の作成にあたっては、「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）」(H30.12.28 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡)を参照してください。通知は、栃木県のホームページから閲覧できます。

トップページ（http://www.pref.tochigi.lg.jp/）＞子育て・福祉・医療＞医療＞医療機関＞医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施について

手順書に基づく業務の実施確認は、チェックリスト等を作成し確認することが望まれます。

（３０）医薬品の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知している

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ハ

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 3（5）

ポイント

・医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集・管理し、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底を図っている。

１１　医療機器の安全管理体制

（３１）医療機器の安全使用のための責任者を配置している

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 4（1）

ポイント

・医療機器の安全使用のための責任者を配置し、下記に掲げる業務を行っている。

・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あり、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。

〔医療機器の安全使用のための責任者の業務〕

① 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（３２）医療機器の安全使用のための職員研修を実施している

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イ

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 4（2）



・診療所において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の職員に対し、下記に掲げる事項について研修を実施し、その実施内容（開催又は受講日時、出席者、医療機器の名称、研修項目）について記録している。

〔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（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

（３３）医療機器の定期的な保守点検を行っている

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロ

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 4（3）

「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」（R3.7.8 医政総発 0708 第 1 号、医政地発 0708 第 1 号、医政経発 0708 第 2 号）



・医療機器の特性等を考慮し保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画を策定している。

・計画書の策定にあたっては、薬機法の規定に基づき医療機器の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、下記の事項を記載している。

〔保守点検計画書の記載事項〕

① 医療機器名

② 製造販売業者名

③ 型式

④ 保守点検を予定する時期、間隔、条件等

・保守点検計画を策定した医療機器については、下記の事項が把握できるよう保守点検の実施状況を記録している。

〔保守点検記録の記載事項〕

①　医療機器名
②　製造販売業者名
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）

・保守点検を外部委託する場合も保守点検の実施状況等の記録を整理し、管理状況を把握している。

（３４）医療機器の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知している

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ハ

「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」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 4（4）

「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」（R3.7.8 医政総発 0708 第 1 号、医政地発 0708 第 1 号、医政経発 0708 第 2 号）

ポイント

・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を整理し、その管理を行っている。

・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を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供している。

・管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、診療所の管理者への報告等を行っている。

１２　患者入院状況　（有床診療所のみ適用）

（３５）病室に許可定員以上の患者を入院させていない（臨時応急の場合を除く）
病室以外に患者を入院させていない（臨時応急の場合を除く）

【参照】医療法施行規則第 10 条

「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第 10 条等の取扱いについて」（H21.7.21 医政総発 0721 第 1 号、医政指発 0721 第 1 号、保医発 0721 第 1 号）

ポイント

・臨時応急の場合を除き、各病室の許可定員を超えて患者を入院させていない。また、病室以外の場所に患者を入院させていない。

・臨時応急の場合とは、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合であって、その場合であっても、入院患者の症状、近隣の医療機関の空床情報等を把握した上で、入院患者を転院させるなど、できる限り短期間のうちに定員超過入院等の解消を図っている。

（３６）新生児の管理・看護体制、災害時の避難体制が確保されている
産科または産婦人科を標榜する医療機関のみ適用
【参照】医療法第 15 条第 1 項
「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18 医政発 1018 第 17 号）
「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳幼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）」（H18.9.25 医政総発第 0925001 号）

ポイント
・新生児の管理・看護に必要な看護要員が配置され、業務の役割分担を定めるなど、その責任体制が確立されている。
・新生児の識別が適切に行われている。
・新生児の避難体制があらかじめ定められており、避難に必要な器具が備えられている。
・新生児略取防止のため、部外者の入室監視が徹底されている。

１３　夜間休日体制　（有床診療所のみ適用）

（３７）夜間・休日の診療体制が確保されている
【参照】医療法第 13 条

ポイント
・夜間・休日に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、宿直医師や待機医師を配置するなど、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いる。

１４　調理機械・器具　（有床診療所のみ適用）

（３８）調理機械・器具、運搬車が清潔を保つよう充分に手入れがされている
【参照】医療法第 20 条

ポイント
・作業終了後は、調理機械・器具、運搬車の洗浄消毒が行われている。

（３９）食器の消毒が適切に行われている
【参照】医療法第 20 条、同施行規則第 20 条第 8 項

ポイント
・食器の洗浄消毒が行われている。
・病毒感染の危険のある患者の用に供した食器について、他の患者の食器と別個に消毒する設備となっている。

（４０）食品等の保管・取り扱いが衛生的に行われている
【参照】医療法第 20 条

ポイント
・手洗い設備が配備され、作業の前後に手指消毒を行っている。
・生鮮食品の鮮度を確保するため、食品貯蔵庫や冷蔵庫等に温度計を設置し、温度を記録することが望ましい。
・食中毒が発生した場合の緊急対応方法や連絡先が明示されている。

《注》**調理室や食品保管庫の汚染を防ぐため、**原材料の包装（段ボール箱等）の汚染を食品保管庫に持ち込まないようにしてください。
食品の取り扱いは、床面からの跳ね水等による汚染を防止するため、床面から 60cm 以上の場所で（食缶等で直接汚染を防止できる場合は 30cm 以上の台の上で）行ってください。
夏場の調理場の室温は上昇傾向になりますが、調理工程の工夫などにより湿度 80%以下、25 度以下に保つことが望まれます。

（４１）調理従事者の作業被服の清潔が保持されている
【参照】医療法第 20 条

ポイント
・栄養士及び調理師等が調理場で着用する帽子、白衣は、毎日、作業専用で、清潔なものに交換している。
・下処理上から調理場への移動の際には、白衣、履物の交換等を行っている。
・床が耐水材料で作られ、洗浄及び排水又は清掃に便利な構造となっている。

１５　医師の働き方改革（雇用されている医師のみ適用）

（４２）時間外・休日労働が月 100 時間以上となることが見込まれる医師（面接指導対象医師）に対して、医療法上の面接指導を実施している
【参照】医療法第 108 条第 1 項

ポイント
・診療所の管理者は、医師の労働時間の状況について、タイムカードによる記録、パーソナルコンピュータ等の電子計算機の使用時間の記録等の客観的な方法等により勤務状況の把握しなければならない。（医療法施行規則附則第 61 条）
・上記にて把握した労働時間の状況の記録を作成し、３年間保存する。
・面接指導は、時間外・休日労働時間が 100 時間を超えるまでの間、又は 100 時間以上となった後遅滞なく実施する。（医療法施行規則附則第 63 条）
・面接指導を実施する医師の要件は以下のとおり。（医療法施行規則附則第 65 条）
①面接指導対象医師が勤務する医療機関の管理者でないこと。
②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。

（４３）面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置を講じている
【参照】医療法第 108 条第５項

ポイント
・面接の実施後、「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」を作成し、５年間保存する。（医療法施行規則附則第 64 条、第 71 条）
・「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」に記載すべき内容を漏れなく記載する。
（面接指導の実施年月日、面接指導対象医師の氏名、面接指導実施医師の氏名　等）

（４４）時間外・休日労働が月 155 時間超となった医師について、労働時間の短縮のために必要な措置を講じている
【参照】医療法第 108 条第６項

ポイント
・月の時間外・休日労働が 155 時間を超える場合、管理者は労働時間短縮のために必要な措置を講じなければならない。
・労働時間短縮のために必要な措置の内容について記載した記録を作成し、５年間保存する。

１６　医療法人における経営情報等の報告（医療法人立診療所のみ適用）

（４５）医療法人が開設している診療所について、会計年度終了後３か月以内に、経営情報等の報告をしている
【参照】医療法第 69 条の２第２項

ポイント
・令和５年５月 19 日に公布された「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」により、医療法の一部が改正され、医療法人に関する情報の調査及び分析等を行うための新たな制度が令和５年８月１日から施行された。
・次のいずれかの方法で報告すること。（病院・診療所ごとの報告が必要）
①　医療法人経営情報登録システムによるオンライン届出
②　医療法人の事業報告書（決算届）の届出と併せて、書面による報告

１７　オンライン診療の適切な実施（オンライン診療実施診療所のみ適用）

（４６）その勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行うときは、その旨の届け出がなされていること。
【参照】医療法施行規則第３条第１項第５号

ポイント
・令和 8 年 4 月 1 日に施行された改正医療法により、オンライン診療を実施する診療所は、開設後 10 日以内に栃木県知事への届け出が必要となった。
ただし、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

療を行っている診療所の開設者は、令和９年度末までの間は、変更の届出を要しない。

（４７）オンライン診療が、オンライン診療基準に従って行われていること。
【参照】医療法施行規則第９条の６の３から第９条の６の 19 まで



・オンライン診療基準の施行に当たっては、「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）や「「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）を参照のこと。

なお、基準に適切に従っているかの確認のため、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等について（オンライン診療関係）」（令 8.3.27 医政発 0327 第 5 号）の別添３の「チェックリスト」（医療機関向け）等を活用されたい。

（４８）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、必要な措置が講じられていること。



・オンライン診療を行う医師又は歯科医師に対して、厚生労働省の研修を受講させる等、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の指導等を講じること。

・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には、当該施設が、オンライン診療基準に適合していることを確認し、これらに適合する事実が確認できない場合には、オンライン診療を中止し、その他適切な措置を講じること。

なお、管理者は、オンライン診療受診施設において記入された「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等について（オンライン診療関係）」（令 8.3.27 医政発 0327 第 5 号）の別添３の「チェックリスト」（オンライン診療受診施設向け）等により、適合状況を確認することができる。

Ⅱ　帳票・記録

１　診療録

（４９）必要な事項が記載され、保存されている（５年）
【参照】医師法第 24 条、歯科医師法第 23 条



・医師、歯科医師が診療をしたときは、遅延なく診療に関する事項を診療録に記載し、それを５年間保存している。

〔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（又は生年月日）
② 病名及び主要症状
③ 治療方法（処方及び処置）
④ 診療の年月日

２　処方せん

（５０）必要な事項が記載され、交付されている
【参照】医師法第 22 条、歯科医師法第 21 条



・医師、歯科医師は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あたっている者に対して処方せんを交付している。

〔処方せんの記載事項〕〔医師法施行規則第 21 条、歯科医師法施行規則第 20 条〕

① 患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び診療所の名称及び所在地
② 医師、歯科医師の記名押印又は署名

ただし、院内処方の場合は、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。

《注》医師の記名にゴム印を使用する場合は、必ず押印が必要です。

・薬剤師が診療所内の薬局で調剤した時は、調剤済み処方せんに下記の事項が記載されている〔薬剤師法第 26 条〕。なお、医師、歯科医師が調剤した場合は、診療録に記載されていればよい。

〔調剤済み処方せんの記載事項〕

① 調剤済みの旨
② 調剤年月日
③ 調剤した診療所の名称及び所在地
④ 医師、歯科医師の同意を得て内容を変更して調剤した場合は、その変更の内容
⑤ 医師、歯科医師に疑わしい点を確かめた場合は、その回答の内容
⑥ 調剤した薬剤師の記名押印又は署名

《注》医師、歯科医師又は薬剤師以外のものが、調剤業務を行うことは認められていません〔薬剤師法第 19 条〕。

・保険医は、交付した処方せんに関し疑義の照会があった場合には、適切に対応している〔保険医療機関及び保険医療養担当規則第 23 条〕。

３　照射録

（５１）必要な事項が記載され、保存されている（３年）
【参照】診療放射線技師法第 28 条、保険医療機関及び保険医療養担当規則第 9 条



・診療放射線技師が放射線の照射をしたときは、遅延なく照射録を作成し、指示をした医師又は歯科医師の署名を受けている。

〔照射録の記載事項〕

① 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢
② 照射の年月日
③ 照射の方法（具体的かつ精細に記載すること。）
④ 指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容

《注》エックス線装置の操作資格者
・医師又は歯科医師
・診療放射線技師又は診療エックス線技師（医師又は歯科医師の指示の下）
上記以外の者は、医師の指示の下でもエックス線装置の操作をすることは認められていません〔診療放射線技師法第 24 条〕。

４　特定生物由来製品に関する記録

（５２）必要な事項が記載され、保存されている（２０年）
【参照】薬機法第 68 条の 22



・特定生物由来製品を使用しようとするときは、使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るとともに、使用の対象者の氏名、住所その他の事項を記録している。

〔特定生物由来製品の記録に関する記載事項〕

① 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
② 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
③ 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
④ 特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

５　院内掲示

（５３）院内の見やすい場所へ、管理者氏名、従事医師（歯科医師）の氏名、診療日及び診療時間が掲示されている

【参照】医療法第 14 条の 2 第 1 項、同施行規則第 9 条の 3



・診療所の入り口、受付又は待合室の付近の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示している。

〔院内掲示事項〕

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

〔院内掲示（例）〕

管 理 者	○○○○
従事医師	○○○○
診療時間	午前９時～午後１時
	午後３時～午後７時
休診日	日曜日、祝祭日

６　助産録　（助産師が分娩の介助をする場合のみ適用）

（５４）必要な事項が記載され、保存されている（５年）

【参照】保健師助産師看護師法第 42 条



・助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅延なく助産録に記載し、それを５年間保存している。

〔助産録の記載事項〕

① 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業
② 分べん回数及び生死産別
③ 妊産婦の既往疾患の有無及びその経過
④ 今回の妊娠の経過、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
⑥ 分べんの場所及び年月日時分
⑦ 分べんの経過及び処置
⑧ 分べんの異常の有無、経過及び処置
⑨ 児の数及び性別、生死別
⑩ 児及び胎児附属物の所見
⑪ 産じょくの経過及びじょく婦、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

Ⅲ　業務委託

１　検体検査

（５５）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている

【参照】医療法第 15 条の 3、同施行規則第 9 条の 8

「病院、診療所等の業務委託について」（令 7.3.26 医政地発 0326 第 1 号）

「衛生検査所指導要領の見直し等について」（令 3.3.29 医政発 0329 第 24 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」（令元.7.10 医政総発 0710 第 1 号・医政地発 0710 第 2 号）



・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。

〔検体検査業務を診療所以外の場所で行う場合〕

・都道府県知事、保健所設置市の市長等の登録を受けた登録衛生検査所に委託している。

・検体検査業務を受託する病院等に委託している。（下記の点について留意すること）

① 受託病院等が医療法施行規則第 9 条の 8 第 1 項で定める基準を満たす施設であることを確認すること。

② 登録衛生検査所への委託の可否を考慮した上で、適切な委託先を検討すること。

〔検体検査業務を診療所内の施設で行う場合〕

・受託業者に、受託業務責任者として、検体検査業務に関し３年以上の実務経験を有する医師が置かれている。又は、検体検査業務に関し３年以上の実務経験を有する臨床検査技師が置かれ、かつ検査業務を指導監督するための医師を選任している。

・受託業者の業務の実施方法等が適切である。

① 受託業務責任者は、診療所内の施設において常勤し検体検査業務の指導監督及び従事者の労務管理、研修等を行っている。

② 検査機器保守管理作業日誌及び測定作業日誌を作成し、少なくとも２年間保存している。ただし、血清分離のみを行っている場合は測定作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行っていない場合は測定作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

③ 試薬管理台帳を作成し、少なくとも２年間保存している。ただし、血清分離のみを行っている場合は作成することを要しない。また、内部精度管理又は外部精度管理調査の受検を行った場合は統計学的精度管理台帳、外部精度管理台帳を作成し、少なくとも２年間保存している。

④ 内部精度管理のほか、年１回以上、外部精度管理調査の受検を行っている。

⑤ 検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書を常備し、従事者に周知している。ただし、血清分離のみを行っている場合は測定標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行っていない場合は測定標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

⑥ 必要な事項を記載した業務案内書を常備している。

・診療所と受託者による委託業務運営のための会合を開催するなど、受託者と十分な連携を図っている。

・休日・夜間等の緊急を要する場合には、自ら検体検査を実施できる体制を担保している。

《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。
　医療法施行規則で定める基準に適合しているかどうかは、(財) 医療関連サービス振興会が作成・公表している「医療関連サービスマーク」の認定事業者リストも参照してください。

２　滅菌消毒

（５６）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている
【参照】医療法第 15 条の 3、同施行規則第 9 条の 9
「病院、診療所等の業務委託について」（令 7.3.26 医政地発 0326 第 1 号）



・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。
・受託業者に、受託業務責任者として、滅菌消毒業務に関し３年以上の実務経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師又は臨床工学技士が置かれている。
・受託業者の業務の実施方法等が適切である。
　①　受託業務責任者は、従事者の資質向上や、受託業務を的確かつ安全に行うため、従事者研修を行っている。
　②　医療機器等の消毒、滅菌にあたり、安全性の確保及び作業環境の汚染防止に留意している。
　③　滅菌済み医療機器等の確認、表示、整理・保管が適切に行われている。
　④　医療機器等の運搬にあたり、未滅菌及び滅菌済みの区分や、運搬車や運搬容器の清潔保持がなされている。
　⑤　作業日誌（受取・引渡記録、滅菌業務作業日誌等）を作成している。
　⑥　必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
　⑦　必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
・受託者との必要な調整及び受託者に対する必要な指示を行っている。

《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。
　医療法施行規則で定める基準に適合しているかどうかは、(財) 医療関連サービス振興会が作成・公表している「医療関連サービスマーク」の認定事業者リストも参照してください。

３　食事の提供　（有床診療所のみ適用）

（５７）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている
【参照】医療法第 15 条の 3、同施行規則第 9 条の 10
「病院、診療所等の業務委託について」（令 7.3.26 医政地発 0326 第 1 号）



・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。

・受託業者に、受託業務責任者として、患者等給食業務に関し、必要な知識（医療機関の社会的役割、食事提供の役割、食品衛生管理等）と次に掲げる従事経験を有する者が置かれている。

①　栄養士にあっては、患者等給食業務への従事経験

②　調理師にあっては、患者等給食業務への２年以上の従事経験

③　高等学校卒業以上の学歴を有する者にあっては、患者等給食業務への３年以上の従事経験

・受託業者の業務の実施方法等が適切である。

①　受託業務責任者が業務を行う場所に必要な帳票（標準作業計画書、受託業務日誌等）を備えている。

②　従事者の研修を実施している。

③　院外調理における調理方式、運搬及び保管方法等について衛生面の安全が確保されている。

④　必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。

⑤　必要な事項を記載した業務案内書を常備している。

・患者の栄養管理が医学的管理の基礎であることを踏まえ、専門技術を備えた者を担当者に選定の上適正な仕様書を作成し、受託業務責任者と業務の円滑な運営について随時協議している。

・献立表の作成を委託する場合は、受託業務責任者に献立表作成基準を明示するとともに、作成された献立表が基準を満たしていることを確認している。

《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

医療法施行規則で定める基準に適合しているかどうかは、（財）医療関連サービス振興会が作成・公表している「医療関連サービスマーク」の認定事業者リストも参照してください。

４　医療機器の保守点検

（５８）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている

【参照】医療法第 15 条の 3、同施行規則第 9 条の 8 の 2、同規則第 9 条の 12

「病院、診療所等の業務委託について」（令 7.3.26 医政地発 0326 第 1 号）



・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。

・受託業者に、受託業務責任者として、医療機器保守点検業務に関し、必要な知識（医療機関の社会的役割、医療機器の保守点検に関する制度等）と３年以上の実務経験を有する者が置かれている。

・受託業者の業務の実施方法等が適切である。

①　点検記録を作成し、保管・管理している。

②　必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。

③　必要な事項を記載した業務案内書を常備している。

④　保守点検業務に必要な知識及び技能の修得又は向上のため、従事者研修を行っている。

《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。
　医療法施行規則で定める基準に適合しているかどうかは、（財）医療関連サービス振興会が作成・公表している「医療関連サービスマーク」の認定事業者リストも参照してください。

５　医療ガスの供給設備の保守点検

（５９）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている
【参照】医療法第 15 条の 3、同施行規則第 9 条の 13
「病院、診療所等の業務委託について」（令 7.3.26 医政地発 0326 第 1 号）



・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。
・受託業者に、受託業務責任者として、高圧ガス保安法の規定による販売主任者又は製造保安責任者の資格を有し、かつ、医療用ガスの供給設備の保守点検業務に関し３年以上の経験を有するものが置かれている。
・受託業者の業務の実施方法等が適切である。
　①　必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
　②　必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
　③　「医療ガスの安全管理について」（R2.8.17 医政発 0817 第６号）の別添２「医療ガス設備の保守点検指針」に従って、保守点検の業務を行っている。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

６　洗濯

（６０）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている
【参照】医療法第 15 条の 3、同施行規則第 9 条の 14
「病院、診療所等の業務委託について」（令 7.3.26 医政地発 0326 第 1 号）



・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。
・受託業者の業務の実施方法等が適切である。
　①　洗濯施設の構造・設備が適切である。
　②　受託業務を行う施設について、クリーニング業法の規定により都道府県知事にクリーニング所の開設の届出をしている。
　③　必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
　④　必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
　⑤　従事者に対し研修を実施している。
・感染の危険のある寝具類については、消毒は診療所内の施設で行っている。例外的に外部委託する場合には、感染の危険のある旨を表示した上で、密閉した容器に収め、他へ感染するおそれのないよう取扱っている。

《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。
　医療法施行規則で定める基準に適合しているかどうかは、（財）医療関連サービス振興会が作成・公表している「医療関連サービスマーク」の認定事業者リストも参照してください。

7　清掃

（６１）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている
【参考】医療法第 15 条の 3、同施行規則第 9 条の 15）
「病院、診療所等の業務委託について」（令 7.3.26 医政地発 0326 第 1 号）



・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。
・受託業者に、受託業務責任者として、施設の清掃に関し、必要な知識（作業計画の作成、作業方法等）と医療機関の清掃業務を含む３年以上の実務経験を有する者が置かれている。
・受託業者が適切に業務を実施している。
　①　受託業務責任者が定期的な点検を行うとともに、従事者に対する指導監督を行い、その結果を診療所に報告している。
　②　受託業務責任者は契約内容に基づき、医療機関の指示に対応した作業計画を作成している。
　③　清掃用具や消毒薬等の薬液を適切に使用・管理している。
　④　清潔区域の清掃業務にあたっては、区域の特性に留意した方法により業務を行っている。
　⑤　特定の感染症患者の病室の清掃及び消毒業務を行う場合には、感染源の拡散を防止している。
　⑥　感染性廃棄物を適切に取扱っている。
　⑦　作業実施記録等の業務関係帳簿を整備し、２年間保管している。
　⑧　必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
　⑨　必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
　⑩　従事者に対し研修を実施している。
・医療機関は、業務が円滑に実施されるよう必要な知識と経験を有する業務責任者を選任している。業務責任者は、業務が適切に実施されるために必要な事項を、受託業務責任者に指示・協議している。

《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。
　医療法施行規則で定める基準に適合しているかどうかは、（財）医療関連サービス振興会が作成・公表している「医療関連サービスマーク」の認定事業者リストも参照してください。

Ⅳ　感染性廃棄物

１　特別管理産業廃棄物

（６２）特別管理産業廃棄物管理責任者（有資格者）を配置している
【参照】廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 12 条の 2
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(H21.5.11 環廃産発第 090511001 号)

ポイント

・診療所内で排出される感染性廃棄物を適正に処理するため、特別管理産業廃棄物管理責任者を配置し管理体制を整備している。

〔責任者の資格（次のうちいずれか)〕

①　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

②　２年以上環境衛生指導員の職にあった者

③　大学等において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の課程を修めて卒業した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者等

なお、㈶日本産業廃棄物処理振興センターの実施する「医療関係機関等を対象とした特別管理産業廃棄物管理責任者に関する講習会」を修了した者は上記③に該当する。

２　分別・保管

（６３）感染性廃棄物を他の廃棄物と分別している
【参照】「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(H21.5.11 環廃産発第 090511001 号)

ポイント

・感染性廃棄物は他の事業系廃棄物と分別して排出・保管されている。

・感染性廃棄物を診療所内で移動する場合は、蓋をすること等により、移動の途中で飛散、流出するおそれがないようにし、カート等により移動している。

（６４）収納容器には感染性廃棄物である旨が表示されている
【参照】廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第 6 条の 5 第 1 項第 1 号

ポイント

・関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、収納容器に、感染性廃棄物である旨が表示されている。

《注》表示は全国共通のものが望まれるため、右記のバイオハザードマークを推奨しますが、マークをつけない場合は「感染性廃棄物」と明記してください。



バイオハザードマーク

（６５）保管場所は関係者以外がみだりに立ち入れないようになっている

【参照】廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 12 条の 2

同施行規則第 8 条の 13

「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(H21.5.11 環廃産発第 090511001 号)



・保管場所から感染性廃棄物が飛散、流出、浸透並びに悪臭が飛散しないよう、床面を不浸透性の材料で覆うなど必要な措置を講じている。

・保管場所には、周囲に囲いが設けられ、見やすい場所に感染性廃棄物保管場所である旨、保管に関し必要な事項を表示した掲示板（縦横それぞれ 60cm 以上）が設けられている。

〔表示例〕

注　意
1　感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立ち入り禁止
2　許可なくして容器等の持出し禁止
3　容器等は破損しないよう慎重に取り扱うこと
4　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　○○○○　　連絡先　○○○○

３　委託

（６６）収集運搬・処分業者の許可証を確認している

【参照】廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 12 条の 2、同施行令第 6 条の 6

「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(H21.5.11 環廃産発第 090511001 号)



・特別管理産業廃棄物収集運搬業又は処理業の許可証により、業の区分（収集運搬業、処分業)、取り扱うことのできる廃棄物の種類、許可期限等を確認し、その写しを保管している。

《注》保管している許可証の許可期限（５年）が経過している例が見受けられますので、業者が許可の更新を行った場合は、新しい許可証の写しを保管してください。

収集運搬業の許可証は、診療所の所在する都道府県知事と処分場所の都道府県知事の許可証が必要になります。

（６７）契約書に決められた事項が記載されている

【参照】廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第 6 条の 2

同施行規則第 8 条の 4 及び第 8 条の 4 の 2



・収集運搬業者及び処分業者と書面により直接委託契約を締結している。また、当該委託契約書に次に掲げる事項が記載されている。

〔契約書の記載事項〕

①　委託する感染性廃棄物の種類及び数量

②　感染性廃棄物の運搬を委託するときは、運搬の最終目的地の所在地
③　感染性廃棄物の処分又は再生を委託するときは、その処分又は再生の場所の所在地、その処分又は再生の方法及びその処分又は再生に係る施設の処理能力
④　委託契約の有効期間
⑤　委託者が受託者に支払う料金
⑥　受託者が感染性廃棄物の収集運搬業又は感染性廃棄物の処分業の許可を有する場合には、その事業の範囲
⑦　委託者の有する委託した感染性廃棄物の適正な処理のために必要な事項に関する情報
⑧　委託業務終了時の受託者の委託者への報告に関する事項
⑨　委託契約を解除した場合の処理されない感染性廃棄物の取扱いに関する事項

（６８）特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）が保存されている（５年）
【参照】廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 12 条の 3 第 1 項・第 5 項
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(H21.5.11 環廃産発第 090511001 号)



・感染性廃棄物を受託者に引き渡す際に、次に掲げる事項を記載したマニフェストを交付している。

〔マニフェストへの記載事項〕
①　交付年月日及び交付番号
②　運搬又は処分を委託した者の氏名又は名称及び住所
③　感染性廃棄物を排出した診療所の名称及び所在地
④　マニフェストの交付を担当した者の氏名
⑤　運搬又は処分を受託した者の氏名又は名称及び住所
⑥　運搬先の事業場の名称及び所在地
⑦　感染性廃棄物の荷姿
⑧　最終処分を行う場所の所在地

・収集運搬業者や処理業者から返送されるマニフェストと、診療所で保管しているマニフェストの控えを突合することにより、最終処分まで適正に処理されたことを確認し、それらを５年間保管している。

Ⅴ　防災体制

１　消防用設備の整備・点検

（６９）消火、警報及び避難設備の整備・点検を実施している
【参照】消防法第 17 条第 1 項、同施行令第 7 条



・消火、警報及び避難設備が、消防法に定められたように整備され、また消防・建築関係法令に即して防火対象物、消防用設備、防火扉の点検報告等がされている。

・診療所における基準

〔消火設備〕

・消火器：無床施設については延べ面積が 150 ㎡以上（平成 28 年４月より全ての有床施設に設置が義務化）

・屋内消火栓：延べ面積が 700 ㎡以上

・スプリンクラー：無床施設については延べ面積が 6,000 ㎡以上（有床施設については特定診療科の有無などにより異なる）

・屋外消火栓：１階及び２階の部分の床面積の合計が 3000 ㎡以上（建物の構造により異なる）

〔警報設備〕

・自動火災報知設備：延べ床面積が 300 ㎡以上（平成 27 年 4 月より全ての有床施設に設置が義務化）

・非常ベル及び自動式サイレン：収容人員が 20 人以上の施設について設置

・放送設備　：収容人員が 300 名以上の施設について設置

〔避難設備の例〕

・避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋：収容人員が 20 人以上の施設について、２階以上の階又は地階で、いずれか一つの設備を設置

・誘導灯、誘導標識等：すべての施設について設置

２　消火・避難訓練

（７０）消火・避難訓練を実施している
【参照】「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18 医政発 1018 第 17 号）



・年 2 回以上消火・避難訓練を実施し、消防機関への早期通報、屋内消火栓等の使用方法について職員に身につけさせている。

《注》避難・消防訓練のうち１回は、夜間を想定して行うことが望まれます。

３　消防計画

（収容人員〔従業者数＋病床数＋待合室の床面積／3 ㎡〕が 30 人以上の診療所のみ適用）

（７１）防火管理者が選任され、消防計画を作成している

【参照】消防法第 8 条、同施行令第 3 条、同施行規則第 3 条・第 4 条

「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18 医政発 1018 第 17 号）



・防火管理者の資格を有している者を防火管理者として定めている。

・消防計画を作成し、必要な事項を定めている。

・防火管理者の選任又は解任、消防計画の作成又は変更について所轄の消防署長に届出している。

Ⅵ　放射線管理

１　管理区域

（７２）管理区域である旨の標識が付され、人がみだりに立ち入らないような措置がとられている
【参照】医療法施行規則第 30 条の 16

ポイント

・エックス線診療室の出入口に、管理区域である旨を示す標識を表示している。

・管理区域内に人がみだりに立ち入らないよう、上記の標識のほか、注意事項を掲示し、また、必要に応じ柵を設ける等により、放射線診療従事者等以外の者の立ち入りを制限している。

《注》管理区域内（エックス線診療室）において、エックス線診療に関係のない診療を行うことや、物品の保管場所として使用することは認められていません。



（７３）定期的に放射線量の測定が実施され、その記録が保存されている
【参照】医療法施行規則第 30 条の 21・第 30 条の 22

ポイント

・エックス線装置について、その放射線量を６月を超えない期間ごとに１回以上線量計で測定し、その結果に関する記録を５年間保存している。

２　注意事項の掲示

（７４）患者及び取扱者に対する放射線障害防止に必要な注意事項が掲示されている
【参照】医療法施行規則第 30 条の 13

ポイント

・エックス線診療室等の出入口付近等の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項が掲示されている。

〔患者に対する注意事項（例）〕

エックス線検査を受けられる方へ

1　最近エックス線検査やその他の放射線の検査をされた方は申し出てください。
2　妊娠している可能性のある方は申し出てください。
3　妊娠中、授乳中の方は申し出てください。
4　管理区域内での飲食、喫煙、並びに化粧はご遠慮ください。

〔診療従事者に対する注意事項（例）〕

放射線取扱従事者心得

1　個人被ばく線量測定器を必ず着用し作業すること
2　エックス線を人体に照射する時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　エックス線装置使用中は「使用中」のランプを点灯すること。
4　エックス線照射中に撮影室内で作業をする者は防護服を着用するなど被ばく防護措置を講ずること。

３　エックス線診療室の表示

（７５）エックス線診療室である旨が表示されている
【参照】医療法施行規則第 30 条の 4



・エックス線診療室の出入口付近等の目に付きやすい場所に、エックス線診療室である旨の表示がされている。

４　使用中の表示

（７６）装置の使用中、出入口にその旨が表示されている
【参照】医療法施行規則第 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その旨が表示されている。

５　従事者の被ばく防止

（７７）放射線業務従事者の被ばく線量及び眼の水晶体に受ける等価線量が限度を超えないように管理している
【参照】医療法施行規則第 30 条の 18



・従事者の被ばく防止のため防護衣等が設置されている。
・フィルムバッチ等を使用して、定期的に従事者の外部被ばく線量の測定を行っている。

６　事故の場合の措置

（７８）事故発生に伴う通報連絡網が作成されている
【参照】医療法施行規則第 30 条の 25



・地震、火災等の災害や盗難、紛失等の事故により、放射線障害が発生又は発生するおそれがある場合に備え、通報連絡網や通報基準を作成し、操作室等の従事者の目に付きやすい場所に掲示している。また、通報先には、各広域健康福祉センター、管轄する警察署、消防署その他の関係機関の通報先が記載されている。

７　移動型エックス線装置の保管

（７９）エックス線診療室内又は鍵のかかる場所で保管している

【参照】「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（H13.3.12 医薬発第 188 号）



・移動型エックス線装置の使用にあたっては、鍵のかかる場所に保管、又は鍵をかけて移動させられないようないずれかの措置を講じ、当該装置のキースイッチ等の管理を適切に行っている。

《注》移動型エックス線装置を、患者の使用する廊下等に保管することは認められていません。

Ⅶ　その他

１　個人情報の保護

（８０）診療情報等の患者の個人情報の安全管理措置が取られている

【参照】個人情報の保護に関する法律第 20 条

「医療機関における個人情報の適切な取扱いについて」（H17.12.27 医政発第 1227001 号）



・取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的、及び技術的安全管理措置を講じている。

〔安全管理措置として考えられる事項〕

・個人情報保護に関する規程の整備、公表
・個人情報保護推進のための組織体制等の整備
・漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備
・雇用契約時の個人情報保護に関する規程の整備
・従業者に対する教育研修の実施
・業務委託先の監督

《注》個人データの漏えい等の事案が発生した場合には、事案の概要、被害者への対応状況、二次被害の状況（可能性）等について、県に報告するようにしてください。

「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について」（H29.4.14 医政発 0414 第 6 号）（R7.6 一部改正）は、個人情報取扱事業者として医療機関にも法令、基本方針及び当該ガイダンスの趣旨を踏まえ、個人情報の適正な取扱いに取り組むことを求めています。

２　サイバー攻撃対策

（８１）サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じている

【参照】「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」

「『医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト（R8 版）』及び『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・薬局・事業者向け～（R8 版）』について」



・「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」に必要な事項が記入されている。

・上記チェックリストにおいて医療機関に求める項目のうち、インシデント発生時の連絡体制図を作成している。

・チェックリストは栃木県または厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

栃木県（https://www.pref.tochigi.lg.jp/e02/welfare/iryou/ippan/inspection.html）
厚生労働省（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html）

３　検体検査業務の適正な実施（診療所において検体検査の業務を行う場合のみ適用）

（８２）検体検査業務の適正な実施に必要な基準を満たしている

【参照】医療法第 15 条の 2、同施行規則第 9 条の 7・第 9 条の 7 の 2・第 9 条の 7 の 3

「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」（令元. 7. 10 医政総発 0710 第 1 号・医政地発 0710 第 2 号）



・検体検査の精度の確保に係る責任者として、医師・歯科医師又は臨床検査技師を配置している。

・遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師・歯科医師又は臨床検査技師等を配置している。（遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合のみ適用）

・次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務の従事者に周知している。

①　検査機器保守管理標準作業書

②　測定作業日誌

・次に掲げる作業日誌が作成されている。

①　検査機器保守管理作業日誌

②　測定作業日誌

・次に掲げる台帳が作成されている。（血清分離のみを行う診療所は作成を要しない）

①　試薬管理台帳

②　統計学的精度管理台帳（内部精度管理を行った場合に作成する）

③　外部精度管理台帳（外部精度管理調査の受験を行った場合に作成する）

・診療所における検査業務について、以下に掲げる事項を行うよう努めている。

①　内部精度管理

②　外部精度管理の受検

③　検査業務の従事者に対する必要な研修の実施

・診療所における遺伝子関連・染色体検査業務について、以下に掲げる事項を行うよう努めている。（遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合のみ適用）

①　内部精度管理

②　外部精度管理の受検又は他の病院等若しくは衛生検査所等との連携による遺伝子関連・染色体検査の精度についての相互確認

③　検査業務の従事者に対する必要な研修の実施