診療所の適正管理のための手引き
～無床診療所～

藤沢市保健所地域保健課

〒251-0022
藤沢市鵠沼 2131 番地 1
TEL　0466-50-3592
FAX　0466-28-2020

２０１６年（平成２８年）５月３０日作成
２０２０年（令和２年）３月３１日改訂
２０２３年（令和５年）３月３１日改訂

診療所の適正管理のための手引き～無床診療所～

診療所を適正に管理するためには、医療法をはじめとする多くの関係法令による規定を遵守する必要があります。

この手引きでは、診療所の管理等について主な留意事項を掲載しておりますので、診療所の適正な運営管理のためにご活用ください。

なお、この手引きは無床診療所（歯科含む）専用となります。

目次

○　医療安全の確保

1. 医療の安全管理に関する体制
   - （１）医療に係る安全管理のための指針の策定 …… 1
   - （２）職員研修の実施 …… 1
   - （３）医療事故・ヒヤリハット事例の報告体制の整備 …… 1
2. 院内感染対策に関する体制
   - （１）院内感染対策のための指針の策定 …… 2
   - （２）職員研修の実施 …… 2
   - （３）感染症の発生状況の報告体制、院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策 …… 2
3. 医薬品の安全管理体制
   - （１）医薬品の安全使用のための責任者の配置 …… 3
   - （２）職員研修の実施 …… 3
   - （３）業務に関する手順書の作成 …… 3
   - （４）必要な情報の収集、その他の安全使用を目的とした改善のための方策 …… 3
4. 医療機器の安全管理体制
   - （１）医療機器の安全使用のための責任者の配置 …… 4
   - （２）職員研修の実施 …… 4
   - （３）保守点検計画の策定及び保守点検の実施 …… 4
   - （４）必要な情報の収集、その他の安全使用を目的とした改善のための方策 …… 4
5. 診療用放射線の安全管理体制
   - （１）診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置 …… 5
   - （２）診療用放射線の安全利用のための指針の策定 …… 5

（３）　放射線診療に従事する者に対する研修の実施　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　6
（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　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　6

◇◆医療安全の確保に関する一覧表　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　7

○　放射線管理
1.　管理区域
（１）　管理区域の標識　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　8
（２）　放射線漏洩測定の実施及び記録の保管　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　8
2.　掲示・表示
（１）　注意事項の掲示　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　8
（２）　エックス線診療室の表示　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　9
（３）　使用中の表示　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　9
3.　従事者
（１）　被ばく測定及び被ばく防止の措置　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　9
（２）　健康診断　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　9
4.　事故の場合の措置
（１）　事故の発生に伴う通報連絡網の作成　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　9
5.　移動型エックス線装置
（１）　移動型エックス線装置の管理・保管　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　10

○　その他管理について
1.　院内掲示等
（１）　院内掲示　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　10
（２）　用途表示　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　10
2.　感染性廃棄物
（１）　特別管理産業廃棄物管理責任者　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　10
（２）　表示　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　11
（３）　分別　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　11
（４）　保管　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　11
3.　感染性廃棄物の業務委託
（１）　委託業者許可証の確認及び写しの保管　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　12
（２）　契約書　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　12
（３）　特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　13

の５年保存
4.検体検査
（１） 検体検査の精度の確保に係る責任者 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
（２） 標準作業書 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
（３） 作業日誌 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
（４） 台帳 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
（５） 管理者の努めるべき事項 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
（６） 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る事項 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15
（７） 委託 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15

○　医療安全の確保

無床診療所や歯科診療所を含むすべての医療機関に①医療安全の確保、②院内感染対策、③医薬品安全の確保、④医療機器安全の確保について、⑤診療用放射線安全管理の確保について、指針等の作成とその実施が医療法で義務付けられています。

１．医療の安全管理に関する体制

診療所の管理者は医療法６条の１２及び医療法施行規則第１条の１１の規定に基づき、次に掲げる医療の安全のための体制を確保しなければなりません。

（１）医療に係る安全管理のための指針の策定

（医療法施行規則第１条の１１第１項第１号）

- 医療に係る安全管理のための指針を定めてください。
- 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な考え方
  - 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
  - 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

（２）職員研修の実施

（医療法施行規則第１条の１１第１項第３号）

- 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研修を年２回程度実施してください。（外部の団体が主催する研修の受講により、代用可。）
- 研修の実施内容（開催日または受講日時、出席者、研修項目）を記録してください。

（３）医療事故・ヒヤリハット事例の報告体制の整備

（医療法施行規則第１条の１１第１項第４号）

- 診療所内で発生した医療事故を管理者に報告する体制を整えてください。（事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。）
- 報告手順や事例の収集範囲について定め、記録・分析をし再発防止に努めてください。

2. 院内感染対策に関する体制

診療所の管理者は医療法６条の１２及び医療法施行規則第１条の１１第２項第１号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければなりません。

（１）院内感染対策のための指針の策定

（医療法施行規則第１条の１１第２項第１号イ）

- 院内感染対策のための指針を定めてください。
- 指針に定めるべき事項
  - ① 院内感染対策に関する基本的な考え方
  - ② 院内感染対策のための職場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

（２）職員研修の実施

（医療法施行規則第１条の１１第２項第１号ハ）

- 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研修を年２回程度実施してください。（外部の団体が主催する研修の受講により、代用可。）
- 研修の実施内容（開催日または受講日時、出席者、研修項目）を記録してください。

（３）感染症の発生状況の報告体制、院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

（医療法施行規則第１条の１１第２項第１号二）

- 院内感染発生時に管理者に報告する体制を整えてください。
- 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、定期的に見直すよう努めてください。
- 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蔓延の防止に努めてください。

3. 医薬品の安全管理体制

診療所の管理者は医療法６条の１２及び医療法施行規則第１条の１１第２項第２号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければなりません。

（１）医薬品の安全使用のための責任者の配置

（医療法施行規則第１条の１１第２項第２号）

- 医薬品に十分な知識を有する常勤職員を医薬品の安全使用のための責任者として配置してください。（医師、歯科医師、薬剤師、看護師又は歯科衛生士（歯科に限る）から選任してください。）
- 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の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

（２）職員研修の実施

（医療法施行規則第１条の１１第２項第２号イ）

- 医薬品の安全使用のための研修を実施し、実施内容を記録してください。
- 研修の内容
  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に関する事項

（３）業務に関する手順書の作成

（医療法施行規則第１条の１１第２項第２号ロ）

- 医薬品の安全使用のための手順書を作成し、作成した手順書に基づいて業務を行ってください。
- 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（医薬品の保管場所、法令で適正な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬など）の管理方法など）
  ③ 患者に対する医薬品の投与指示から調剤に関する事項
  ④ 患者に対する投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

（４）必要な情報の収集、その他の安全使用を目的とした改善のための方策

（医療法施行規則第１条の１１第２項第２号ハ）

- 責任者は医薬品の添付文書の情報のほか、行政機関等からも情報を広く収集・管理するとともに得られた情報のうち必要なものは職員に周知徹底を図ってください。

4. 医療機器の安全管理体制

診療所の管理者は医療法６条の１２及び医療法施行規則第１条の１１第２項第３号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければなりません。

（１）医療機器の安全使用のための責任者の配置

（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号）

- 医療機器に十分な知識を有する常勤職員を医療機器の安全使用のための責任者として配置してください。（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（歯科に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士から選任してください。）
- 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の必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

（２）職員研修の実施

（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号イ）

- 新たな医療機器の導入時や職員の採用時等に医療機器の安全使用のための研修を実施し、実施内容を記録してください。
- 研修の内容
  - 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
  - ⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

（３）保守点検計画の策定及び保守点検の実施

（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号ロ）

- 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ください。（計画には、機種別に点検時期等を記載）
- 保守点検を適切に実施し、実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を記録してください。外部に委託する場合も保守点検の実施状況等の記録を保存してください。

（４）必要な情報の収集、その他の安全使用を目的とした改善のための方策

（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号ハ）

- 責任者は医療機器の添付文書、取扱説明書等の情報を管理するだけでなく、製造販売業者等

からも医療機器の不具合や安全性情報を収集し、得られた情報のうち必要なものは職員に周知徹底を図ってください。

- 責任者は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、診療所の管理者への報告等をしてください。

5. 診療用放射線の安全管理体制

エックス線装置又は医療法施行規則第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診療所の管理者は、医療法第６条の１２及び医療法施行規則第１条の１１第２項第３号の２の規定に基づき、診療用放射線に係る安全管理の体制を確保しなければなりません。

（１）診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置

（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号の２）

- 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おり、診療用放射線の安全管理に十分な知識を有する常勤職員を、診療用放射線の安全管理のための責任者として配置してください。

  （診療所における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指示を行う場合に限り、当該診療所について診療放射線技師を責任者として差し支えございません。）
- 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 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

  ④ 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

（２）診療用放射線の安全利用のための指針の策定

（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号の２イ）

- 診療用放射線の安全利用のための指針を定めてください。
- 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な考え方

  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（患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む）

（３）放射線診療に従事する者に対する研修の実施

（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号の２ロ）

- 医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の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、診療用放射線の安全利用のための研修を 1 年度当たり 1 回以上実施し、研修の実施内容（開催日時又は受講日時、出席者、研修項目等）を記録してください。
- 研修の内容

  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

（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

（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号の２ハ）

被ばく線量の管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものです。被ばく線量の管理の方法は、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、買い換え時、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てください。

- 次に掲げる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は、被ばく線量を適正に管理してください。

  〇移動型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置

  〇移動型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置

  〇据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置

  〇据置型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置

  〇Ｘ線ＣＴ組合せ型循環器Ｘ線診断装置

  〇全身用Ｘ線ＣＴ診断装置

  〇Ｘ線ＣＴ組合せ型ポジトロンＣＴ装置

  〇Ｘ線ＣＴ組合せ型ＳＰＥＣＴ装置

  〇陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

  〇診療用放射性同位元素
- 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該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。（診療録、照射録、エックス線写真もしくは使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けたもの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。）

※ 管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。

- 医療放射線安全管理責任者は、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ってください。

◇◆医療安全の確保に関する一覧表

策定すべき指針等	①医療安全管理指針
	②院内感染対策指針
	③医薬品業務手順書
	④医療機器保守点検計画
	⑤診療用放射線安全利用指針
確保すべき体制	①医療安全管理責任者の配置
	②院内感染対策責任者の配置
	③医薬品安全管理責任者の配置
	④医療機器安全管理責任者の配置
	⑤診療用放射線安全管理責任者の配置
職員研修の実施	①医療安全管理研修（年２回）
	②院内感染対策研修（年２回）
	③医薬品安全使用のための研修（必要に応じて）
	④医療機器安全使用のための研修（新規機器導入時&必要に応じて）
	⑤診療用放射線の安全利用のための研修（年１回）
記録が必要なもの	①研修の日時、出席者、研修項目
	②事故報告書
	③医薬品業務手順書に基づく業務の実施の定期的確認と記録
	④医療機器保守点検計画に基づく点検実施状況、使用状況、修理状況、購入年等
	⑤放射線診療を受ける者の医療被ばくによる線量、線量管理記録

○　放射線管理

1. 管理区域

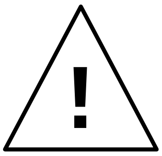
（１） 管理区域の標識

（医療法施行規則第３０条の１６）

- エックス線診療室の出入口に管理区域である旨の標識を表示し、人がみだりに立ち入らないような措置を講じてください。
- 管理区域内（エックス線診療室内）で、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をすることは認められていません。
  （医政発 0315 第４号（平成３１年3月１５日）「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」第４管理義務に関する事項　１使用の場所等の制限（１）ウ）

（例）

放射線
管理区域



指示があるまで入室しないで下さい。

管理者

（２） 放射線漏洩測定の実施及び記録の保管

（医療法施行規則第３０条の２１及び２２）

- エックス線診療室、管理区域の境界、診療所の敷地の境界における放射線の量について、６ヶ月を超えない期間ごとに１回以上測定してください。
  放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合は計算で算出してください。
- 放射線量の測定の記録を５年間保存してください。

2. 掲示・表示

（１） 注意事項の掲示

（医療法施行規則第３０条の１３）

- エックス線診療室等の出入口付近の目につきやすいところに、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を掲示してください。

（例）

患者に対する注意事項

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 介護等で立ち入る場合は、職員の指示に従ってください。
4 妊娠中の方または妊娠している可能性のある方は検査前に職員に申し出てください。
5 わからないことは職員にお尋ね下さい。

管理者

診療従事者に対する注意事項

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低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。

管理者

（２） エックス線診療室の表示

（医療法施行規則第３０条の４）

- エックス線診療室等の出入口付近の目につきやすいところに、エックス線診療室である旨の表示をしてください。

（３） 使用中の表示

（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すべての出入口（職員専用含む）に使用中である旨の表示をしてください。

3. 従事者

（１） 被ばく測定及び被ばく防止の措置

（医療法施行規則第３０条の１８及び３０条の２７、労働安全衛生法施行令に基づく電離放射線障害防止規則第８条及び第９条、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則第２０条第４項）

- 放射線業務従事者の被ばく線量が限度を超えないように管理してください。
- 放射線業務従事者の被ばく防止のため、防護衣等を設置してください。
- 放射線業務従事者及び管理区域に立ち入る者などの管理区域内における外部被ばくによる線量を測定してください。
- 測定記録を３０年間保存してください。

（２） 健康診断

（労働安全衛生規則第４５条及び労働安全衛生法施行令に基づく電離放射線障害防止規則第５６～５９条）

- 放射線業務従事者や管理区域に立ち入る者に対し、雇い入れの際及びその後６ヶ月以内ごとに１回、電離放射線健康診断を行ってください。
- 電離放射線健康診断の結果に基づき、電離健康診断個人票（様式第１号の２（第５７条関係））を作成し、記録を３０年間保存してください。

4. 事故の場合の措置

（１） 事故発生に伴う通報連絡網の作成

（医療法施行規則第３０条の２５、「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）

- 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の発生又は発生するおそれがある場合には、直ちに保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報し、放射線障害の防止に努めてください。

- 事故発生時に速やかに対応できるよう、通報連絡網や通報基準を作成し、従事者に対して周知してください。

5. 移動型エックス線装置

（1） 移動型エックス線装置の管理・保管

（医療法施行規則第３０条の１４、「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）

- 移動型エックス線装置の保管については、鍵のかかる等適切な保管場所を確保してください。
- 移動型エックス線装置のキースイッチ等の管理を適切に行ってください。

○　その他管理について

1. 院内掲示等

（1） 院内掲示

（医療法第１４条の２第１項、医療法施行規則第９条の３）

- 院内の見やすい場所に院内掲示をしてください。
- 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

（例）

管理者　　○○ ○○

診療日時・担当医師名

月火木金	AM 9:00～12:30	PM 15:00～18:30
	（内　科）○○ ○○ △△ △△ （小児科）◇◇ ◇◇	（内　科）○○ ○○ △△ △△ （小児科）×× ××
土	AM 9:00～14:00	PM
	（内　科）○○ ○○ □□ □□ （小児科）◇◇ ◇◇ ×× ××	休診

※休診日：水曜、祝日、土曜（午後）

（2） 用途表示

- 患者さんがわかりやすいように各室の用途を表示してください。
（例：診察室、検査室等）

2. 感染性廃棄物

（1） 特別管理産業廃棄物管理責任者

（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第１２条の２第８項）

- 次に記す資格をもつ者を特別管理産業廃棄物管理責任者として配置してください。
- 責任者の資格

（廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第８条の１７）

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、衛生検査技師または歯科衛生士

② ２年以上環境衛生指導員の職にあった者

③ 学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校、旧大学令に基づく大学若しくは旧専門学校令に基づく専門学校において医学、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またはこれと同等以上の知識を有すると認められる者

（２） 表示

（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号及び廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第１条の１０）

- 感染性廃棄物を収納した容器には、バイオハザードマーク若しくは感染性廃棄物である旨を表示してください。

バイオハザードマーク

または　**“感染性廃棄物”**

- 廃棄物の種類が判別できるように、性状に応じて色分けをしてください。

① 液状または泥状のもの（血液等）	赤色
② 固形状のもの（血液の付着したガーゼ等）	橙色
③ 鋭利なもの（注射針等）	黄色

（３） 分別

（廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（環境省ガイドライン））

- 感染性廃棄物と非感染性廃棄物は分別して保管・排出してください。
- 診察室等で一時的に保管する場合は、容器に蓋等をし、飛散防止に努めてください。

（４） 保管

（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第１２条の２第２項及び廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第８条の１３）

- 保管場所は周囲に囲いが設けられ、関係者以外が立ち入れないように配慮し、その他の非感染性廃棄物と区別して保管してください。
- 見やすい位置に感染性廃棄物の保管場所である旨や取扱注意事項を表示した縦横６０㎝以上の掲示板を設けてください。

➢ 掲示板は次に掲げる要件を備えたものを設けてください。

① 縦横６０㎝以上であること

② 次に掲げる事項を表示したものであること

・特別管理産業廃棄物の保管場所である旨

・保管する特別管理産業廃棄物の種類

・保管場所の管理者の氏名及び連絡先

特別管理産業廃棄物の保管場所

特別管理産業廃棄物の種類：感染性産業廃棄物

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持ち出し禁止
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 ○○○－××－△△△△

（例） 60×60cm以上

特別管理産業廃棄物の保管場所	
産業廃棄物の種類	
数量	
管理者氏名及び連絡先	
最大保管高さ	

3. 感染性廃棄物の業務委託

（１） 委託業者許可証の確認及び写しの保管

（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第１２条の２第５項及び廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第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（環境省ガイドライン））

➢ 特別管理産業廃棄物収集運搬業及び処分業の許可証により、業の区分や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、写しを保管してください。

（２） 契約書

（廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第６条の２第４号及び廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第８条の４、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委託契約を締結してください。

➢ 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または再生を委託するときは、その処分または再生の場所の所在地、方法、施設の処理能力

④ 委託契約の有効期限

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または処分業の許可を有する場合には、その業務の範囲

⑦　受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

（3）　特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）の５年保存

（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第１２条の３第１項及び第６項、 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（環境省ガイドライン））

- 感染性廃棄物を受託者に引き渡す際にマニフェストを交付してください。
- マニフェスト記載事項
  ①　交付年月日及び交付番号
  ②　運搬または処分を受託した者の氏名または名称及び住所
  ③　感染性廃棄物を排出した診療所の名称および所在地
  ④　マニフェストの交付を担当した者の氏名
  ⑤　運搬または処分を受託した者の氏名または名称及び住所
  ⑥　運搬先の事業場の名称及び所在地
  ⑦　感染性廃棄物の種類、数量及び荷姿
  ⑧　最終処分を行う場所の所在地
- 収集運搬業者、処分業者から返送されるマニフェストと交付したマニフェストの控えより、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年間保管してください。

4. 検体検査

病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、検体検査の業務を行う場合は、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（医療法施行規則第９条の７）に適合させなければなりません。

なお、日本医師会より、遺伝子関連・染色体検査を行わない施設であって診察室や処置室で検体検査を実施している医療機関の場合には、業務の負担を軽減するため、｢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｣が公表されておりますので、参考にしてください。

（１）検体検査の精度の確保に係る責任者

（医療法施行規則第９条の７第１項第１号）

検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のとおり、場所の種別に応じ、定める者を配置してください。

①　医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であって主として医業を行うもの　⇒医師又は臨床検査技師
②　歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であって主として歯科医業を行うもの　⇒歯科医師又は臨床検査技師
③　助産所　⇒助産師

（２）標準作業書

（医療法施行規則第９条の７第１項第３号）

次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）の従事者に周知してください。ただし、血清分離のみを行う病院等にあっては、①に掲げる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、血清分離を行わない病院等にあっては、①に掲げる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ません。

① 検査機器保守管理標準作業書

② 測定標準作業書

（３）作業日誌

（医療法施行規則第９条の７第１項第４号）

次に掲げる作業日誌を作成してください。ただし、血清分離のみを行う病院等にあっては①に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあっては①に掲げる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ません。

① 検査機器保守管理作業日誌

② 測定作業日誌

（４）台帳

（医療法施行規則第９条の７第１項第５号）

次に掲げる台帳を作成してください。ただし、血清分離のみを行う病院等にあっては、作成することを要しません。

① 試薬管理台帳

② 統計学的精度管理台帳

③ 外部精度管理台帳

（５）管理者の努めるべき事項

（医療法施行規則第９条の７の２）

① 内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）

病院等の管理者は、当該病院等において、検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）が行われるように配慮するよう努めなければなりません。

② 外部精度管理調査

病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、外部精度管理調査を受けるよう努めなければなりません。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りではありません。

③ 研修

病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受け

させるよう努めなければなりません。

（６）遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る事項

（医療法施行規則第９条の７第１項第２号及び医療法施行規則第９条の７の３）

遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、次の基準を満たしてください。

① 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の設置

② 内部精度管理の実施（遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。）

③ 外部精度管理調査等

④ 研修の受講

（７）委託

（医療法第１５条の３）

病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければなりません。

① 臨床検査技師等に関する法律第 20 条の３第１項の登録を受けた衛生検査所の開設者

② 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であって、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（医療法施行規則第９条の８）に適合するもの