

有床診療所における、医療法に関連した事項のポイント

1 医療法上等の手続き【資料1】

(1) 次のような場合、変更の手続きが必要です。

ア 診療所の構造を変更する場合（事前に御相談ください。）

イ 部屋の用途を変更する場合（事前に御相談ください。）

ウ エックス線装置を設置・更新・廃止する場合（MRI装置については、事前に御相談ください。）

エ 診療所の名称や診療科目等を変更した場合

オ 医師・薬剤師・助産師が入職又は退職した場合（個人開設の場合のみ） など
＜書類の提出先及び事前相談先＞

医療局医療安全課

（工事を伴う場合は、着手する前に御相談ください。）

※保険医療機関の指定を受けている場合、併せて関東信越厚生局神奈川事務所

（TEL045-270-2053）への手続きが必要な場合がありますのでそちらにも御確認
ください。

(2) 医療機能情報提供（報告先：神奈川県）

医療施設の機能に関する一定の情報について、都道府県へ報告することが義務づけられています。詳細は、神奈川県健康医療局保健医療部医療課（TEL045-210-4869）までお問い合わせください。

2 無資格者による医療行為の防止

医療従事者の採用時には必ず免許証原本の提出を求め、原本確認した旨を記載した免許証の写しを保管してください。

また、看護助手などの業務は、有資格者との業務分担マニュアル等を作成して明確にするなど、無資格者による医療行為防止を徹底してください。

3 医療の安全管理体制の確保（医療法第6条の12）【資料2】

診療所の管理者は、医療の安全管理のための体制確保が義務付けられています。具体的には、「安全管理指針」、「院内感染対策指針」、「診療用放射線安全利用のための指針」、「医薬品業務手順書」、「医療機器保守点検計画」の作成、「医療放射線安全管理責任者」、「医薬品安全管理責任者」、「医療機器安全管理責任者」の配置や、各種職員研修の実施などです。

「安全管理指針」「院内感染対策指針」「診療用放射線の安全利用のための指針」のモデルについては、日本医師会のホームページを参照してください。

(<http://www.med.or.jp/nichikara/anzen.pdf>、
<http://www.med.or.jp/anzen/manual/kansenshishin.pdf>、
http://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/008991.html)

「医薬品業務手順書」、「医療機器保守点検計画」については、厚生労働省ホームページを参照してください。(https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/)

4 医療事故調査制度（医療法第6条の10）【資料2】

医療事故が発生した場合の報告が義務付けられました。

医療事故の定義及び医療事故調査・支援センターへの報告についての詳細は、厚生労働省ホームページを参照してください。

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>)

5 診療所の広告及び院内掲示【資料3】

(1) 広告（医療法第6条の5、医療広告ガイドライン）

診療所の広告は医療法により認められた事項に適合した内容で行ってください。広告事項等の検討にあたっては、厚生労働省ホームページの医療広告ガイドラインを参照してください。

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokoku_kisei/index.html)

(2) 院内掲示（医療法第14条の2）

管理者は、診療所内の見やすい場所（受付・待合室の付近）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

6 検体検査の精度の確保（医療法第15条の2）【資料4】

医療法及び臨床検査技師等に関する法律が改正され、平成30年12月1日より、検体検査を行う医療機関や医療機関から受託して検体検査を行う衛生検査所等における精度管理の基準が明確化されました。

これにより、

- ・精度管理責任者の設置（医師（歯科医院の場合は歯科医師）又は臨床検査技師）
- ・検体機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書の作成
- ・試薬管理台帳、検体機器保守管理作業日誌、測定作業日誌の作成
- ・統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳の作成（精度管理を実施した場合）

が必要となりました。

詳細は、厚生労働省ホームページの「検体検査について」を参照してください。

(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02251.html)

7 業務委託[医療法により規定されている業務]（医療法第15条の3）【資料5】

医療法では、診療等に著しい影響を与える業務を指定し、この業務を業者委託する場合は基準に適合する業者でなければならないことを定めています。診療所では、「検体検査」「医療機器等の滅菌消毒」「患者搬送」「医療機器の保守点検」「医療ガスの供給設備の保守点検」「洗濯」の業務が該当します。例えば「検体検査」の業務を受託できる業者は、衛生検査所の登録を受けた者になります。衛生検査所登録証を確認のうえ契約を締結してください。契約にあたっては、委託者と受託者双方の責任を明確にするため、契約書を作成するようにしてください。

8 職員の健康管理（労働安全衛生規則、電離放射線障害防止規則、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）【資料6】

診療所の開設者は、常時使用する職員に対し、健康診断を、雇い入れ時及び定期的に（1年以内ごとに1回）実施してください。結核など、院内感染防止対策としても重要ですので、非常勤の職員も含めて必ず実施してください。

また、放射線業務に従事する職員については、健診項目及び健診期間が別に定められています。

詳細については、最寄りの労働基準監督署へお問い合わせください。

なお、結核検診の実施結果は所管の福祉保健センターに報告する必要があります。届出用紙は横浜市のホームページからダウンロードできます。

(<https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryuo/yobosesshu/kansensho/tuberculosis.html>)

9 感染性廃棄物の処理（廃棄物の処理及び清掃に関する法律）

診療所で発生した廃棄物のうち、血液等の付着した紙、脱脂綿、ガーゼや注射針等は、感染性廃棄物として適正に処理してください。具体的には、診療所内で滅菌処理等により非感染性廃棄物として処理するか、基準に適合した業者に委託して処理してください。委託処理する場合は、廃棄物処理業許可証等により内容を確認のうえ契約を締結してください。詳細は、環境省が作成している「感染性廃棄物処理マニュアル」を参照してください。

(https://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/post_36.html)

また、感染性廃棄物を排出する事業所は、特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、横浜市資源循環局へ産業廃棄物排出事業所届出書を提出することになっていきます。詳細は、資源循環局事業系廃棄物対策課減量推進係（TEL 045-671-3818）へお問い合わせください。

なお、届出用紙や医療関係機関等から発生する廃棄物の処理の手引きは横浜市のホームページからダウンロードできますので、参照してください。

(<https://www.city.yokohama.lg.jp/business/bunyabetsu/gomi-recycle/sangyo/haishutsu/01haisyutu.html>)

10 感染症の届出（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）

医師は、一類から四類の感染症、新感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、及び五類感染症のうち厚生労働省令で定められている感染症の患者等を診断したときは、福祉保健センターに届け出るようになっていきますので、迅速な届出をお願いします。

なお、届出基準、届出様式、届出先については、横浜市のホームページからダウンロード及び確認できますので、参照してください。

(<https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryu/eiken/kansen-center/doko/todoke.html>)

11 医薬品の取り扱い【資料7】

(1) 毒薬・劇薬（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第48条、毒薬等の適正な保管管理等の徹底について（H13.4.23医薬発第418号））

毒薬及び劇薬は他の物と区別して貯蔵・陳列してください。更に、毒薬を貯蔵・陳列する場所は施錠管理してください。また、毒薬については不正使用による事件が発生したことから、受払簿等による在庫管理を行ってください。

(2) 麻薬及び向精神薬（麻薬及び向精神薬取締法第34条、第50条の21、同法施行規則第40条）

麻薬・向精神薬の譲受、譲渡及び保管管理は、法律に従い適正に行ってください。具体的には、厚生労働省が作成している「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」及び「病院・診療所における向精神薬の取扱いの手引き」を参照してください。手引きは神奈川県からダウンロードすることができます。

(<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/yakumu/makoukaku/makoukaku.html#hospital>)

(3) 医薬品・医療機器等安全情報報告制度

医療機関は、医薬品及び医療機器等の使用によって健康被害等の情報（副作用・感染症・不具合）について、保健衛生上の危害の発生等を防止する観点から必要があると判断した場合、厚生労働大臣に副作用等を報告してください。詳細はPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のホームページを参照してください。

(<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>)

- (4) 特定生物由来製品（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第68条の21、第68条の22第3項、同法施行規則237条、第240条第2項）

特定生物由来製品は感染因子の混入による危険が否定できないため、使用する患者に対し、適切な説明を行い、その理解を得ることが求められています。また、使用した場合には、その患者の氏名・住所等を記録するとともに、使用記録は少なくとも20年間保存してください。

- (5) 輸血の実施体制

輸血療法に関しては「輸血療法の実施に関する指針」（平成17年9月（令和2年3月一部改正）厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課）が策定されていますので、厚生労働省のホームページを参照してください。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/000619338.pdf>)

12 エックス線装置等の管理（医療法施行規則30条の4、30条の13、30条の18、30条の20、30条の22）

エックス線装置を設置している診療室には、エックス線室診療室である旨の標識、管理区域の標識、放射線障害防止に必要な従事者及び患者への注意事項の掲示を行ってください。

エックス線装置等は6月以内毎に1回以上漏洩線量の測定を行い、その記録を5年間保存してください。

放射線診療に従事する者には、ポケット線量計等により被ばく線量を測定・記録してください。

13 個人情報の保護（個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律）

個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、「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」が作成されていますので、これに基づき、個人情報の適正な取扱いに努めてください。

なお、このガイダンスについては、厚生労働省のホームページを参照してください。

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>)

※参考

○有床診療所調査に関する参考資料を掲載しています。

横浜市のホームページから、「有床診療所調査」で検索してください。

○国の通知などを掲載していますので、ご活用ください。

横浜市のホームページから、「医療安全」「お知らせ」で検索してください。

ご不明な点については、下記までお問い合わせください。

横浜市保健所（医療局医療安全課） TEL 045-671-2414

診療所の病床に関する手続き

- ◆病床を設置するためには、事前に病床配分を受ける必要があります。病床配分については、医療局地域医療課（電話 045-671-2972）へご相談ください。
- ◆病床配分後の手続きは、医療局医療安全課（電話 045-671-2414）が担当します。図面修正が可能な段階で、ご相談ください。（要予約）
- ◆電子申請・届出サービスにて手続きしてください。郵送又は持参により提出する場合の提出先は、医療局医療安全課です。
- ◆提出部数は1部です。郵送又は持参により提出する場合で、診療所の控えに受付印が必要な場合は、2部提出してください。郵送による控えの送付を希望する場合は、返信用封筒（切手貼付）を添付してください。

【病室設置に伴う構造設備等の基準】

- 地階（放射線治療室は可。）又は3階以上（主要構造部が耐火構造の場合は可。）に設けないこと。
 - 病床の床面積（内法）
 - ・療養病床の場合 一人あたり 6.4㎡以上とすること。
ただし、1室の病床数は4床以下とすること。
 - ・一般病床の場合 1床室は6.3㎡以上であること。
2床以上は、一人あたり 4.3㎡/人以上とすること。
 - ・小児のみの場合 上記の2/3以上であること。
ただし1室6.3㎡以上であること。
 - 2階以上に病室がある場合、患者の使用する屋内の直通階段を2以上設けること。
（患者用エレベータの設置又は2階以上の各階における病室の面積が50㎡以下（主要構造部が耐火構造、又は不燃材料で造られている建築物の場合は100㎡以下）の場合は1で可。）
 - 病床数が10床以上の場合、上記直通階段の構造
 - ・階段及び踊場の幅（内法）1.2m以上
 - ・けあげ 0.2m以下
 - ・踏面 0.24m以上
 - ・手すり
 - 3階以上に病室がある場合、避難階段を2以上設けること。
（上記直通階段が建築基準法施行令に規定する避難階段としての構造を有する場合はそれを避難階段として算入することができます。）
 - 療養病床または病床数が10床以上の場合、患者の使用廊下の幅（内法）
 - ・療養病床の場合 片側居室1.8m以上、両側居室2.7m以上
 - ・上記以外の場合 片側居室1.2m以上、両側居室1.6m以上
 - 療養病床がある場合、機能訓練室、食堂、談話室、浴室を設けること。
- | | |
|-------|---|
| 機能訓練室 | 機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械及び器具を備えていること |
| 食堂 | 内法による測定で、療養病床の入院患者一人につき一平方メートル以上の広さを有していること |
| 談話室 | 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有していること
※患者の利用に支障がなければ食堂等と共用することができます。 |
| 浴室 | 身体の不自由な者が入浴するのに適したものであること |
- 療養病床がある場合、看護師等患者数に応じた人員を有すること。
 - ・看護師及び准看護師：療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数を増すごとに1
 - ・看護補助者：療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数を増すごとに1
 - ・事務員その他の従業者：療養病床を有する診療所の実情に応じた適当数

【病床の設置】

- 臨床研修等修了（歯科）医師による開設の場合
 <診療所開設届出書>又は<診療所開設届出事項変更届出書>と同時に、次の①②の手続きを行います。
- 医療法人などによる開設の場合
 <診療所開設許可申請書>又は<診療所開設許可事項変更許可申請書>の許可後に、次の①②の手続きを行います。

地域包括ケアシステムの構築のために必要な診療所又は分娩を取り扱う診療所の場合
①診療所構造設備使用許可申請書（医療法第27条）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> 診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。） 新築や増改築等で建築確認を伴う場合などは、建築検査済証の写しも添付します。 手数料：22,000円（手数料納付済みの納付書兼領収書(写し)を添付してください。）
①の許可後
②診療所病床設置届出書（医療法施行令第3条の3）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> 診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。） 療養病床設置の場合、医師、看護師、看護補助者等の名簿及び勤務状況の確認できる書類（勤務予定表等）

上記以外の診療所の場合
① 診療所病床設置許可申請書（医療法第7条第3項）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> 診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。） 新築や増改築等で建築確認を伴う場合などは、建築検査済証の写しも添付します。 療養病床設置の場合、医師、看護師、看護補助者等の名簿及び勤務状況の確認できる書類（勤務予定表等）
①の許可後（①と同時申請でも可）
②診療所構造設備使用許可申請書（医療法第27条）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> 診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。） 手数料：22,000円（手数料納付済みの納付書兼領収書(写し)を添付してください。）

【病床の変更】

○臨床研修等修了（歯科）医師による開設の場合

＜診療所開設届出事項変更届出書＞と**同時**に、次の①②の手続きを行います。

○医療法人などによる開設の場合

＜診療所開設許可事項変更許可申請書＞の**許可後**に、次の①②の手続きを行います。

地域包括ケアシステムの構築のために必要な診療所、分娩を取り扱う診療所、病床数が減少する診療所の場合
①診療所構造設備使用許可申請書（医療法第27条）
※病室の病床数が減少するなど当該申請が不要な場合もあります。 [添付書類] <ul style="list-style-type: none"> 変更後の診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。） 手数料：22,000円（手数料納付済みの納付書兼領収書(写し)を添付してください。）
①の許可後
②診療所病床設置許可（届出）事項変更届出書（医療法施行令第4条第2項）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> 変更前後の診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。） 療養病床設置の場合、医師、看護師、看護補助者等の名簿及び勤務状況の確認できる書類（勤務予定表等）

上記以外の診療所の場合
①診療所病床設置許可事項変更許可申請書（医療法第7条第3項）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> 変更後の診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。） 療養病床設置の場合、医師、看護師、看護補助者等の名簿及び勤務状況の確認できる書類（勤務予定表等）
①の許可後（①と同時申請でも可）
②診療所構造設備使用許可申請書（医療法第27条）
[添付書類] <ul style="list-style-type: none"> 変更前後の診療所全体の平面図（各室の用途並びに各病室の病床数、病床種別、床面積及び病室に接する廊下の幅等を明記してください。） 手数料：22,000円（手数料納付済みの納付書兼領収書(写し)を添付してください。）

【病床の廃止（無床化）】

○臨床研修等修了（歯科）医師による開設の場合

＜診療所開設届出事項変更届出書＞と同時に＜診療所病床設置許可（届出）事項変更届出書（医療法施行令第4条第2項）＞を提出してください。

○医療法人などによる開設の場合

＜診療所開設許可事項変更許可申請書＞の許可後に＜診療所病床設置許可（届出）事項変更届出書（医療法施行令第4条第2項）＞を提出してください。

【その他構造設備の変更】

病室・病床に係る変更が無く、診察室等病室以外の診療に用いる施設の設置・改修・用途変更等（例：倉庫を診察室に変更）、エックス線装置の更新等がある場合

○臨床研修等修了（歯科）医師開設の場合

＜開設許可（届出）事項変更届出書＞と同時に、＜構造設備使用許可申請書＞を提出してください。

○医療法人などによる開設の場合

＜開設許可事項変更許可申請書＞の許可後に、＜構造設備使用許可申請書＞を提出してください。

○エックス線装置の更新の場合（「エックス線装置の手続き」を参照）

＜エックス線装置備付け届出事項変更届出書、エックス線装置備付け届出書、エックス線装置備付け廃止届出書＞と同時に、＜構造設備使用許可申請書＞を提出してください。

＜構造設備使用許可申請書＞

申請に係る構造設備の使用前に申請してください（標準処理期間は10日）。

添付書類	注意事項
① 変更後の平面図	<ul style="list-style-type: none">・各室の用途（名称）、出入口等を明記してください。・使用許可の対象部分をマーカー等で明記してください。・<u>増改築等で建築確認を伴う場合は、建築検査済証の写しも添付してください。</u>
② 手数料（22,000円）	<ul style="list-style-type: none">・手数料納付済みの納付書兼領収書（写し）を添付してください。

【申請書ダウンロード】

申請・届出様式は、下記ホームページからダウンロードできます。

<http://www.city.yokohama.lg.jp/business/bunyabetsu/eisei/byouin.html>

診療所の変更手続き（医療法人などによる開設）

- ◆開設者の変更や診療所の移転は、廃止及び新規開設の手続きとなります。
- ◆注意事項欄に特別に記載のない場合は、法人所在地、法人名、法人代表名で申請してください。
- ◆開設許可事項変更許可申請は事前に申請してください（標準処理期間は9日）。
その他の届出書は変更した日から10日以内に提出してください。
- ◆電子申請・届出サービスにて手続きしてください。郵送又は持参により提出する場合の提出先は、医療局医療安全課です。
- ◆提出部数は1部です。郵送又は持参により提出する場合で、診療所の控えに受付印が必要な場合は、2部提出してください。郵送による控えの送付を希望する場合は、返信用封筒（切手貼付）を添付してください。

変更事項	提出書類及び添付書類	注意事項
法人所在地、法人名	開設許可（届出）事項変更届出書	・変更の状況が確認できる書類を添付してください。
診療所の名称（※1）	開設許可（届出）事項変更届出書	
診療科目	開設許可（届出）事項変更届出書 ・麻酔科を標榜する場合のみ、麻酔科標榜許可書の写し	
管理者（※1）	開設許可（届出）事項変更届出書 ・免許証の写し ・臨床研修修了登録証の写し ・履歴書	<ul style="list-style-type: none"> ・免許証の裏面に登録年月日の記載がある場合は、裏面の写しも必要です。 ・臨床研修修了登録証は、医籍登録年月日が平成16年4月1日以降の医師及び歯科医籍登録年月日が平成18年4月1日以降の歯科医師が対象です。 ・各職歴の入退職の時期がわかるよう記載し、当該診療所への勤務まで記載します。 ・開設者が医療法人の場合、管理者は理事に加えなければなりません（都道府県知事等の認可を受けた場合を除く。）。
管理者の住所・氏名（※1）	開設許可（届出）事項変更届出書	
エックス線診療従事者	エックス線装置備付け届出事項変更届出書	・管理者個人の住所・氏名で届出します。
診療所の増改築、各室の用途変更（※2） <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 5px;">必ず事前に医療局医療安全課へご相談ください。（要予約）</div>	開設許可事項変更許可申請書 ・変更前後の図面	<ul style="list-style-type: none"> ・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口等を明記してください。 ・建築基準法に基づく手続きが終了したことを証する書類を添付していただく場合があります。
エックス線装置の更新（※2）	<構造の変更を伴う場合> ① 開設許可事項変更許可申請書 ・変更前後の図面 ②エックス線装置備付け届出事項変更届出書 ③エックス線装置廃止届出書 ④エックス線装置備付け届出書	<ul style="list-style-type: none"> ・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口等を明記してください。 ・②～④は①の許可後に提出してください。 ・②～④は管理者個人の住所・氏名で届出します。
	<構造の変更を伴わない場合> ①エックス線装置備付け届出事項変更届出書 ②エックス線装置廃止届出書 ③エックス線装置備付け届出書	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者個人の住所・氏名で届出します。 ・①～③は同時に提出してください。
定款、寄附行為、条例	開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更前後の定款等	
従業者の定員	開設許可事項変更許可申請書	
開設の目的及び維持の方法	開設許可事項変更許可申請書	

※1 麻薬施用者等免許をお持ちの場合は、免許証記載事項変更の届出を行ってください。

※2 病室を有する場合は、ここに記載されている手続きに加えて他にも手続きが必要となります。
手続きについては病床を設置する診療所の手続きを参照してください。

【申請書ダウンロード】

申請・届出様式は、下記ホームページからダウンロードできます。

<http://www.city.yokohama.lg.jp/business/bunyabetsu/eisei/byouin.html>

診療所の変更手続き（臨床研修等修了（歯科）医師による開設）

- ◆開設者の変更や診療所の移転は、廃止及び新規開設の手続きとなります。
- ◆すべて開設（管理）者個人の住所、氏名で届け出てください。
- ◆変更した日から10日以内に提出してください。
- ◆電子申請・届出サービスにて手続きしてください。郵送又は持参により提出する場合の提出先は、医療局医療安全課です。
- ◆提出部数は1部です。郵送又は持参により提出する場合で、診療所の控えに受付印が必要な場合は、2部提出してください。郵送による控えの送付を希望する場合は、返信用封筒（切手貼付）を添付してください。

変更事項	提出書類及び添付書類	注意事項
開設（管理）者の住所・氏名 （※1）	開設許可（届出）事項変更届出書	・往診医の場合、住所の変更は廃止及び開設の手続きになります。
診療所の名称（※1）	開設許可（届出）事項変更届出書	
診療科目	開設許可（届出）事項変更届出書 ・麻酔科を標榜する場合のみ、麻酔科標榜許可書の写し	
従事者 （医師、歯科医師、薬剤師、助産師） 〔管理者は含みません。〕	診療所開設許可事項変更届出書 ・免許証の写し ・臨床研修修了登録証の写し ・履歴書	・免許証の裏面に登録年月日の記載がある場合は、裏面の写しも必要です。 ・臨床研修修了登録証は、医籍登録年月日が平成16年4月1日以降の医師及び歯科医籍登録年月日が平成18年4月1日以降の歯科医師が対象です。 ・各職歴の入退職の時期がわかるよう記載し、当該診療所への勤務まで記載します。
従事者の診療日時 〔管理者を含みます。〕	開設許可（届出）事項変更届出書	
エックス線診療従事者	エックス線装置備付け届出事項変更届出書	
診療所の増改築、各室の用途変更（※2） 〔必ず事前に医療局医療安全課へご相談ください。（要予約）〕	開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更前後の図面	・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口等を明記してください。 ・建築基準法に基づく手続きが終了したことを証する書類を添付していただく場合があります。
エックス線装置の更新 （※2）	<構造の変更を伴う場合> ①開設許可（届出）事項変更届出書 ・変更前後の図面 ②エックス線装置備付け届出事項変更届出書 ③エックス線装置廃止届出書 ④エックス線装置備付け届出書	・①～④は同時に提出してください。 ・図面には変更した部分をマーカー等で明示し、各室の用途（名称）、出入口等を明記してください。
	<構造の変更を伴わない場合> ①エックス線装置備付け届出事項変更届出書 ②エックス線装置廃止届出書 ③エックス線装置備付け届出書	・①～③は同時に提出してください。

※1 麻薬施用者等免許をお持ちの場合は、免許証記載事項変更の届出を行ってください。

※2 病室を有する場合は、ここに記載されている手続きに加えて他にも手続きが必要となります。手続きについては病床を設置する診療所の手続きを参照してください。

【申請書ダウンロード】

申請・届出様式は、下記ホームページからダウンロードできます。

<http://www.city.yokohama.lg.jp/business/bunyabetsu/eisei/byouin.html>

医療の安全管理体制の確保(有床診療所向け)

1 医療の安全管理体制の確保

(1) 作成・配置しなければならないもの

○安全管理に関するもの

◆安全管理指針、安全管理委員会

○院内感染対策に関するもの

◆院内感染対策指針、院内感染対策委員会

○医薬品安全管理に関するもの

◆医薬品安全管理責任者(管理者と兼務可)

◆医薬品業務手順書

○医療機器安全管理に関するもの

◆医療機器安全管理責任者(管理者と兼務可)

◆医療機器保守点検計画(下記の 10 種類の医療機器を保有する場合のみ必要)

- 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(自動体外式除細動器;AED を除く)
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥CT エックス線装置
- ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置(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(ガンマナイフ等)
- ⑩磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)

○診療用放射線安全管理に関するもの(診療用放射線装置所有施設のみ)

◆医療放射線安全管理責任者(管理者との兼務可)

◆診療用放射線安全利用指針

◆医療被ばく線量の管理と記録(CT 装置・循環器用 X 線透視診断装置のみ)

貴院の特徴や実情に合わせたものを作成してください。また、作成後には職員に周知し、医療安全の向上に活用するとともに定期的な見直しを実施してください。

(2) 職員研修で実施しなければならないもの

○安全管理研修(年 2 回実施)

○院内感染対策研修(年 2 回実施)

○医薬品安全使用のための研修(新しい薬品導入時など必要に応じて実施)

○医療機器安全使用のための研修の実施(新しい機器を導入したときなどに実施)

○診療放射線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(年 1 回実施)

横浜市では、医療安全研修会を開催しています。(参考：<https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryo/iryo/anzenshien/iryoanzen/kenshukai.html>)

このように院外で実施される研修会等に参加する以外にも、

- ・研修会等に参加した職員による伝達研修
- ・院長先生による講義
- ・医薬品や医療機器の卸売会社等から講師を派遣してもらい開催する研修 など

院内で実施する方法もあります。

また、1回の研修の中で、複数の内容について、併せて実施することも可能です。

いずれの場合も、実施した際は、研修実施記録（実施内容、日時、参加者等）を作成してください。

(3) 改善方策の実施

○医療事故や院内感染の事例収集・分析・改善策の立案

インシデント・アクシデント報告の内容を分析し、改善策を策定してください。策定した改善策は、職員に周知するとともに、その内容を記録に残してください。また、改善策の遵守状況を定期的に確認することも重要です。

○医薬品情報、医療機器情報の収集と管理

医薬品、医療機器の添付文書、説明書はしっかりと保存してください。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）等の配信サービス (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) に登録すると情報をタイムリーに入手できます。

2 医療事故調査制度

医療機関の管理者は、医療事故（※）が発生した場合、まずは遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センターに報告することとなっています。その後、速やかに医療事故調査を行わなければなりません。

医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとされており、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。医療事故調査の終了後は、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告します。

※ この制度の対象となる「医療事故」は、「病院、診療所、助産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あって、その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」であり、法令等に詳細に規定されています。

ご不明な点については、下記までお問い合わせください。

横浜市保健所（医療局医療安全課） TEL 045-671-2414

診療所の広告及び院内掲示

1 医療等に関する広告のポイント

(1) 基本的な考え方

ア 医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により受け手側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は他の分野に比べ著しい。

イ 医療はきわめて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難である。

(2) 広告可能な事項の範囲

医療に関する広告として広告可能な事項は患者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（客観性・正確性を確保）。

また、医療に関する広告は医療法又は「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）により広告が可能とされた事項になります。

2 広告の定義

次のいずれの要件も満たす場合は、広告に該当します。

(1) 患者の受診等を誘引する意図があること（誘因性）。

(2) 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または病院若しくは診療所の名称が特定できること（特定性）。

3 広告対象

(1) 広告とみなすもの

- 新聞折込チラシ ○ポスティング ○ダイレクトメール ○Eメール
- 医院前サイン ○電柱・駅・バス・野立て広告 ○新聞・雑誌・フリーペーパーなどの出版物
- 費用を負担して掲載する記事 ○放送・ビデオ ○不特定多数の者への説明会・相談会
- ホームページ ○インターネット上の広告

(2) 広告とみなさないもの

- 学術論文・学術発表 ○新聞・雑誌での記事 ○患者等が自ら掲載する体験談・手記等
- 院内掲示 ○院内で配布するパンフレット ○医療機関の職員募集に関する広告

4 広告内容

次の事項は、広告可能な例です。

(1) 健康診断、健康相談、指導、予防接種

- 区民・市民健診 ○乳児健診 ○肝炎ウイルス検診 ○半日人間ドック ○歯の健康相談
- 栄養指導 ○インフルエンザ予防接種 など

(2) 検査、手術、治療方法

- 超音波検査 ○甲状腺検査 ○補聴器適合検査 ○日帰り白内障手術 ○糖尿病 ○花粉症
- 人工透析 ○出産 ○顔のしみ取り（自由診療：1回〇〇円） など

※保険診療、評価療養及び選定療養、分娩、自由診療（保険診療又は評価療養もしくは選定療養と同一もしくは医薬品、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の承認又は認

証を得た医薬品又は医療機器を用いる治療。費用の併記が必要)

(3) 施設・院内医療設備

- 手術室 ○リハビリテーション室 ○キッズルーム ○バリアフリー ○MRI ○CT
- レントゲン ○内視鏡 ○心電図 ○超音波診断装置 ○空気清浄機 など

※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の承認又は認証を得た医療機器や医療機器以外の一般的な名称、それらの写真、映像、導入日。但し、医療機器の販売名や形式番号については不可。

(4) 医院情報

- 往診・在宅医療（訪問診療も可） ○休日・夜間診療 ○セカンドオピニオン ○開院日
- 送迎サービス（駅名・時間） ○使用可能なクレジットカード
- 医療従事者（医師、看護師など）の氏名・年齢・略歴・専門資格 ○紹介先病院
- 指定医療機関 ○対応可能言語 ○QRコード など

※医療従事者は法律により厚生労働大臣又は都道府県知事の免許を受けた医療従事者。民間資格は含まない。

(5) その他

- 建物の外観・内装・医療機器の写真 ○背景となる風景写真やイメージイラスト
- レイアウトに使用する幾何学模様 など

広告を作成される際は、事前に、医療安全課 広告担当にご相談ください。

院 内 掲 示

院内掲示は適切な医療情報の提供の必要性から、患者に知らせるべき必要最小限の事項について、病院等の内部に掲示することを規定しています。

〔医療法〕

第14条の2 病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、当該病院又は診療所に
関し次に掲げる事項を当該病院又は診療所内に見やすいよう掲示しなければならない。

- (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

2 省略

〔医療法施行規則〕

第9条の3 病院又は診療所の管理者は、法第14条の2第1項第1号から第3号までに掲げる事項及び次条
に掲げる事項を、当該病院又は診療所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示しなければ
ならない。

医療機関における検体検査の精度の確保について

医療機関が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準

歯科医療機関、助産所に対しても適用

1

精度の確保に係る責任者の設置（医師または臨床検査技師）

※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。

2

精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成

＜各種標準作業書＞
検査機器保守管理標準作業書※1
測定標準作業書※2

＜各種作業日誌・台帳＞
試薬管理台帳
検査機器保守管理作業日誌
測定作業日誌
統計学的精度管理台帳
外部精度管理台帳

3

検体検査の精度の確保のために管理者の努めるべき事項

内部精度管理の実施
外部精度管理調査の受検
適切な研修の実施

※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2 検査・測定担当者の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される標準作業書

業 務 委 託

病院、診療所等の管理者は、その業務のうち、医師（歯科医師）の診療若しくは助産師の業務又は患者等の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして次の業務を委託する場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として医療法施行規則（以下「規則」という。）で定める基準に適合するものであることを確認したうえで、受託者を選定することになります。

受託者の基準については、規則の各条文中に記載されています。

【対象となる業務】

1 検体検査[規則第9条の8]

人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、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・染色体検査の業務

2 医療機器等の滅菌又は消毒[規則第9条の9]

医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒の業務

3 患者への食事の提供（病院のみ）[規則第9条の10]

病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供の業務

4 患者等の搬送[規則第9条の11]

患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うもの

5 医療機器の保守点検[規則第9条の12]

医薬品医療機器等法第2条8項に規定する特定保守管理医療機器の保守点検の業務
保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいい、故障等の有無にかかわらず、解体のうえ点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールは含まれません。

6 医療用ガス供給設備の保守点検[規則第9条の13]

医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務
保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の付属品の補充等をいい、補修等の工事は含まれません。

また、高圧ガス保安法で規定される業務については、委託できません。

7 患者等の寝具類の洗濯[規則第9条の14]

患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務

8 施設の清掃（病院のみ）[規則第9条の15]

医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務

職員の健康管理

[労働安全衛生規則]

(雇入時の健康診断)

第四十三条 事業者は、常時使用する労働者を雇い入れるときは、当該労働者に対し、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。ただし、医師による健康診断を受けた後、三月を経過しない者を雇い入れる場合において、その者が当該健康診断の結果を証明する書面を提出したときは、当該健康診断の項目に相当する項目については、この限りでない。

- 一 既往歴及び業務歴の調査
- 二 自覚症状及び他覚症状の有無の検査
- 三 身長、体重、腹囲、視力及び聴力（千ヘルツ及び四千ヘルツの音に係る聴力をいう。次条第一項第三号において同じ。）の検査
- 四 胸部エックス線検査
- 五 血圧の測定
- 六 血色素量及び赤血球数の検査（次条第一項第六号において「貧血検査」という。）
- 七 血清グルタミンオキサロアセチクトランスアミナーゼ（GOT）、血清グルタミンピルビクトランスアミナーゼ（GPT）及びガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ（ γ -GTP）の検査（次条第一項第七号において「肝機能検査」という。）
- 八 低比重リポ蛋白コレステロール（LDLコレステロール）、高比重リポ蛋白コレステロール（HDLコレステロール）及び血清トリグリセライドの量の検査（次条第一項第八号において「血中脂質検査」という。）
- 九 血糖検査
- 十 尿中の糖及び蛋白の有無の検査（次条第一項第十号において「尿検査」という。）
- 十一 心電図検査

(定期健康診断)

第四十四条 事業者は、常時使用する労働者（第四十五条第一項に規定する労働者を除く。）に対し、一年以内ごとに一回、定期に、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。

- 一 既往歴及び業務歴の調査
 - 二 自覚症状及び他覚症状の有無の検査
 - 三 身長、体重、腹囲、視力及び聴力の検査
 - 四 胸部エックス線検査及び喀痰検査
 - 五 血圧の測定
 - 六 貧血検査
 - 七 肝機能検査
 - 八 血中脂質検査
 - 九 血糖検査
 - 十 尿検査
 - 十一 心電図検査
- 2 第一項第三号、第四号、第六号から第九号まで及び第十一号に掲げる項目については、厚生労働大臣が定める基準に基づき、医師が必要でないとき、省略することができる。

- 3 第一項の健康診断は、前条、第四十五条の二又は法第六十六条第二項 前段の健康診断を受けた者（前条ただし書に規定する書面を提出した者を含む。）については、当該健康診断の実施の日から一年間に限り、その者が受けた当該健康診断の項目に相当する項目を省略して行うことができる。
- 4 第一項第三号に掲げる項目（聴力の検査に限る。）は、四十五歳未満の者（三十五歳及び四十歳の者を除く。）については、同項の規定にかかわらず、医師が適当と認める聴力（千ヘルツ又は四千ヘルツの音に係る聴力を除く。）の検査をもつて代えることができる。

第五十一条 健康診断結果の記録の作成

保存期間 5 年

第五十一条の四 健康診断の結果の通知

第六十一条 病者の就業禁止

[電離放射線障害防止規則]

(健康診断)

第五十六条 事業者は、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ものに対し、雇入れ又は当該業務に配置替えの際及びその後六月以内ごとに一回、定期に、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。

一 被ばく歴の有無（被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無、自覚症状の有無その他放射線による被ばくに関する事項）の調査及びその評価

二 白血球数及び白血球百分率の検査

三 赤血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査

四 白内障に関する眼の検査

五 皮膚の検査

2 前項の健康診断のうち、雇入れ又は当該業務に配置替えの際に行わなければならないものについては、使用する線源の種類等に応じて同項第四号に掲げる項目を省略することができる。

3 第一項の健康診断のうち、定期に行わなければならないものについては、医師が必要でないと認めるときは、同項第二号から第五号までに掲げる項目の全部又は一部を省略することができる。

4 第一項の規定にかかわらず、同項の健康診断（定期に行わなければならないものに限る。以下この項において同じ。）を行おうとする日の属する年の前年一年間に受けた実効線量が五ミリシーベルトを超えず、かつ、当該健康診断を行おうとする日の属する一年間に受ける実効線量が五ミリシーベルトを超えるおそれのない者に対する当該健康診断については、同項第二号から第五号までに掲げる項目は、医師が必要と認めないときには、行うことを要しない。

5 事業者は、第一項の健康診断の際に、当該労働者が前回の健康診断後に受けた線量（これを計算によっても算出することができない場合には、これを推定するために必要な資料（その資料がない場合には、当該放射線を受けた状況を知るために必要な資料））を医師に示さなければならない。

第五十七条 健康診断の結果の記録

保存期間 30 年

第五十七条の二 健康診断の結果についての医師からの意見聴取

第五十七条の三 健康診断の結果の通知

第五十八条 健康診断結果報告

第五十九条 健康診断等に基づく措置

〔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〕

（定期の健康診断）

第五十三条の二 労働安全衛生法第二条第三号に規定する事業者（以下「事業者」という。）、学校（専修学校及び各種学校を含み、修業年限が一年未満のものを除く。以下同じ。）の長又は矯正施設その他の施設で政令で定めるもの（以下「施設」という。）の長は、それぞれ当該事業者の行う事業において業務に従事する者、当該学校の学生、生徒若しくは児童又は当該施設に収容されている者（小学校就学の始期に達しない者を除く。）であつて政令で定めるものに対して、政令で定める定期において、期日又は期間を指定して、結核に係る定期の健康診断を行わなければならない。

（通報又は報告）

第五十三条の七 健康診断実施者は、定期の健康診断を行ったときは、その健康診断（第五十三条の四又は第五十三条の五の規定による診断書その他の文書の提出を受けた健康診断を含む。）につき、受診者の数その他厚生労働省令で定める事項を当該健康診断を行った場所を管轄する保健所長（その場所が保健所を設置する市又は特別区の区域内であるときは、保健所長及び市長又は区長）を経由して、都道府県知事に通報又は報告しなければならない

医薬品の取り扱い

1 毒薬・劇薬の管理

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

第48条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

毒薬等の適正な保管管理等の徹底について (H13. 4. 23医薬発第418号)

毒薬の受払い簿等を作成し、帳簿と在庫現品の間で齟齬がないよう定期的に点検する等、適正に保管管理すること。

劇薬の受払いを明確化し在庫管理を適切に行う等、劇薬の盗難・紛失及び不正使用の防止のために必要な措置を講ずること。

2 麻薬・向精神薬の管理

麻薬及び向精神薬取締法

第34条 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。

第50条の21 向精神薬取扱者は、向精神薬の濫用を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、その所有する向精神薬を保管し、若しくは廃棄し、又はその他必要な措置を講じなければならない。

同法施行規則

第40条 向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬を、その向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、当該向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において、向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盗難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけた設備内で行わなければならない。

3 特定生物由来製品の管理

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

第68条の21 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

第68条の22第3項 特定生物由来製品取扱医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

同法施行規則

第237条 法第68条の22第3項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 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 前3号に掲げるもののほか、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

第240条第2項 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第68条の22第3項の規定による特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも20年間、これを保存しなければならない。