

厚生労働行政推進調査事業費補助金
政策科学総合研究事業

美容医療の適切な実施に係るガイドライン策定
及び公的報告制度の報告項目の適切性確立のための研究

令和7年度 総括研究報告書

研究代表者 小野 太一

令和8（2026）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

美容医療の適切な実施に係るガイドライン策定 及び公的報告制度の報告項目の適切性確立のための研究	----- 1
小野太一 （別添 1）報告項目等検討に必要な各種様式等	

厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業）
総括研究報告書

美容医療の適切な実施に係るガイドライン策定及び公的報告制度の報告項目の適切性確立のための研究
研究代表者 小野太一 政策研究大学院大学副学長・教授

研究要旨

この研究は、厚生労働省「美容医療の適切な実施に関する検討会」報告書（令和6年11月22日付）を踏まえ、ガイドラインの策定及び報告・公表の仕組みを導入するために報告内容や公表方法について明らかにするものである。

ガイドラインについては、美容医療の現状把握のためのヒアリング調査を行うとともに、班員間で記述項目と分担を決定し、分担研究者所属の学会の協力の下、研究分担者に執筆を仰ぐとともに、査読者による査読を経た。その上で法令の解釈等に関し所管省庁等にも協議のうえ、「安全・安心な美容医療のための患者・医療者向けガイドライン」案を作成した（現在研究分担者所属の美容医療関連の各学会において精査中）。

報告項目については、文献調査にて過去の有害事象に係る研究等の整理の上、美容医療関連の医療行政、医薬品行政上の届出事項、監視事項等について整理を行うとともに、美容医療を行う医療機関が多く集まる地域の保健所等にヒアリングを行い、必要な情報を収集の上報告項目案の検討を行っている。

A. 研究目的

近年、美容医療を提供する医療機関や件数の増加に伴い、患者による相談件数も増加している。このため、美容医療に関する有害事象等を防止し、質の高い医療の提供が行われるために必要な方策等について検討することを目的として、令和6年6月より厚生労働省において「美容医療の適切な実施に関する検討会」が開催された。

この検討会における報告書（令和6年11月22日付）によると、医療の質の向上の観点から、「全般的かつ統一的なガイドラインが存在しない」ことを課題として挙げており、対応策として「関係学会によるガイドライン」において、治療内容及び質の標準化の他、医事法制等の遵守すべき関係法令の内容、有害事象発生時の対応、医師の指導・教育体制、契約締結時のルール等を盛り込むこととされている。この点、令和3年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索」では、美容医療の質の確保に資するガイドラインを作成したものの、主に美容医療に係る有害事象への対応に着目したものであり、美容医療の提供体制や診療プロセス等についての全般的なものではなかった。

また、「美容医療について安全管理措置が適切に実施されているか等の実態を網羅的かつ定期的に把握することが困難である」ことや「合併症や後遺症等が発生した際に患者が医療機関に対して相談できない」といった課題が挙げられており、美容医療を行う医療機関等が安全管理措置の実施

状況や患者の相談窓口等を報告・公表する仕組みの導入を検討すべきであるとされている。

本研究は、当該報告書を踏まえ、ガイドラインの策定及び報告・公表の仕組みを導入するために報告内容や公表方法について明らかにすることを目的としている。

B. 研究方法

研究は、班員を「ガイドライン作成」班と、「報告項目案」班に分け進めている。

1. ガイドライン作成

ガイドラインは安全・安心な美容医療の提供を目指すためのものであり、患者と医師をはじめとした美容医療の提供者双方に向けたものとすることを目指している。

このためガイドラインの内容としては、美容医療に関する法令の基礎的な内容、美容医療の提供体制や診療プロセス、医師の専門性の担保方法、契約のプロセスやクーリング・オフ、中途解約といった共通事項に加え、主な施術ごとに、標準的な施術や注意点、リスク、治療を受ける患者へのメッセージを含むものとした。

その上で原案の作成を班員間で分担することとしたが、美容医療の施術内容については分野の医学的な専門性が特に求められることから、施術ごとに分担研究者が代表する各学会（日本皮膚科学会、日本形成外科学会、日本美容皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容外科学会(JSAS)、日本レーザー医学会）及び日本美容医療協会の協力の下、研究協力者に原案の執筆を仰いだ。さらに当該箇所については、同じく各学会の協力の下で研究協力者、また分担研究者自身が査読を行い、複数の専門の医師により記述内容を担保する体制とした。

他方それら以外の部分に関しては、研究代表者及び医療安全を専門とする分担研究者、及び消費者法制に係る部分は弁護士の研究協力者が原案を執筆

した。執筆に際しては美容医療に係る現状を把握するため、6つの医療機関（病院、診療所とも）を訪問し、ヒアリング調査を行った。ヒアリングに際しては、医師の専門性の担保方法、カウンセラーの業務、インフォームド・コンセントやセカンドオピニオン、カルテや診療録等の記録、アフターケアや再治療、緊急時対応、料金と契約内容の説明、不適切勧誘を防ぐための工夫、中途解約やクーリング・オフ等についての知見を得た。その後原案を作成し、執筆者間での確認を経て、分担研究者全員による査読を行った。

その上で全体を統合した案を作成し、厚生労働省所管課を経由して、関係法令の所管部局や所管省庁、関係団体に協議し、査読を仰いだ。この報告書を作成している現在、省庁等の査読を終えた案について、分担研究者が代表する学会において内容を検討しているところである。

また並行して、作成されたガイドライン案を基に、その遵守について確認するためのチェックリスト案の作成を進めている。

令和8年度においては、学会の意見を踏まえて再度調整した案について、その実効性を確認するため、その内容やチェックリスト等について患者、消費者等にアンケート調査等を行うとともに、医療機関等を選定し、現場医師等により試行する。その上で課題や問題点を抽出・分析し、必要に応じて改訂版を作成する等、ガイドライン案をより実効性のあるものにし、完成させることとしている。

2. 報告項目案

報告項目案については、担当の分担研究者により、まず文献調査として、美容医療に関する医療行政、医薬品行政上の届け出事項、立入検査項目等について、現場レベル（医療機関、保健所）での対応の実態について既存資料を基にレビューを行った。

次いで美容医療を行う医療機関への対応状況について、美容医療を行う医療機関が多く集まる地域を念頭に、以下の都道府県、特別区保健所、政令指定都市保健所、中核市保健所に対してヒアリングを行った。ヒアリングに際しては、医療機関の分布や立入検査、相談等の実態を把握するとともに、報告内容等に係る意見交換を行った。

区分	対象	実施日
都道府県	東京都	3/31
	福岡県	4/21
特別区保健所	新宿区保健所	1/27
政令指定都市保健所	札幌市保健所	3/26
	大阪市保健所	3/26
	福岡市保健所	4/21
中核市保健所	船橋市保健所	3/31
	豊橋市保健所	3/31

この報告書を執筆している現在、引き続き自治体へのヒアリングとともに、救急医療の専門医など医療現場へのヒアリングも進めている。

令和8年度においては、医療安全の観点から報告・公表すべき項目や内容（医療安全措置や相談窓口等）や、報告対象となる医療機関等についてさらに検討を進める。またその検討の結果等を踏まえ、必要に応じヒアリング等を追加しながら、医療機能情報提供制度等の既存の仕組みを参考とした報告・公表の仕組みや表示方法等について検討を進め、報告・公

表の項目案について完成させることとしている。

3. 倫理面への配慮

特段の配慮の必要なし。

C. 研究結果

1. ガイドライン作成

現時点では「安全・安心な美容医療のための患者・医療者向けガイドライン（仮称）」と銘打ち、以下の章・節だてからなる案としている。（広く一般に普及するものであることから、ミスリードを防ぐため、未完成である現段階での本文は本報告書への添付は控える。）

第1章 はじめに

第2章 美容医療に関する法令

1. 医事に関する法（医療法、医師法、保健師助産師看護師法）
2. 消費者保護に関する法（特定商取引に関する法律、消費者契約法、不当景品類及び不当表示防止法、割賦販売法）
3. 医薬品・医療機器等の規制に関する法（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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律）

第3章 美容医療の質の担保について

1. 基本的な考え方（美容医療の特殊性、美容医療を提供する者の責務、検討会において指摘された問題事例等）
2. 医療提供体制について（医療機関の体制、管理者、診療に従事する医師、看護師等、カウンセラー等）
3. 診療プロセスについて（施術を受ける前に、診察、施術内容・リスク（副作用・ダウンタイム）・アフターケア等に関する説明、患者の同意（インフォームド・コンセント）、治療の実施、診療録やその他の記録の作成・保存について、アフターケア・再治療について、緊急時の対応）
4. 医師の技術・専門性の担保について（専門性担保の方法、医療機関における体制、学会等による教育体制や専門医制度）

第4章 美容医療における施術

A ボツリヌス治療、脱毛（レーザー又はパルス光）、イボ・シミ治療（シミのレーザー治療：Qスイッチレーザーとピコレーザー）、イボ・シミ治療（シミの外用治療）、イボ（皮膚の小腫瘍）のレーザー治療、光治療（IPL）、非外科的スキントイトニング、その他の皮膚若返り施術（水光注射など）、ヒアルロン酸（乳房以外）、非手術的脂肪除去瘦身、ケミカルピール、AGA・薄毛治療、アートメイク治療

B 重瞼術（埋没法、切開法）・眼瞼形成（上眼瞼形成）、目頭切開（内眼角形成）、スレッドリフト、眼瞼形成（下眼瞼形成、脱脂術、その他）、脂肪注入（顔面）、脂肪吸引、腋臭症・多汗症治療、豊胸術（インプラント）、豊胸術（脂肪注入）、豊胸術（ヒアルロン酸等の注入剤）、フェイ斯拉フト、顔

面骨切り(上顎、下顎)、鼻形成(インプラント、(軟)骨移植)、鼻形成(オープンライノプラスティ、鼻尖形成、鼻柱延長を含む)、鼻形成(鼻翼縮小術)、包茎手術、植毛手術

C 美容医療後遺症

D 美容救急

第5章 美容医療にかかる契約について

1. 基本的な考え方(美容医療の特殊性、美容医療を提供する者の責務、検討会において指摘された問題事例)

2. 契約プロセスについて(説明すべき内容、契約時に作成・交付する契約書等、不適切な勧誘方法、即日施術について)

3. クーリング・オフ、中途解約(脱毛、シミ治療、光治療(IPL)、ケミカルピーリング、歯牙漂白)

4. 特商法について(適用対象等・一部再掲)

付表 手術・処置等の同意書

手術・処置等の説明文書

2. 報告項目案

報告項目案は作成途上にあり、現時点での調査内容について以下に記す。また現時点で収集した報告項目等検討に必要な各種様式等について、別途添付する(別添1)。

(1) 文献調査(美容医療に関する医療行政、医薬品行政上の届け出事項、立入検査項目等について)

開設時に診療所開設者が行う届出あるいは許可申請する事項は多岐にわたる(表1)。医療法・麻薬及び向精神薬取締法・食品衛生法に関連するものは保健所、健康保険法・再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関するものは地方厚生局が窓口となっている。

(表1)

開設時に届出(診療所)				
名称	届出・申請先	主な内容	備考	根拠法
①診療所開設許可申請書	保健所(都道府県知事)	従業員人数 施設構造設備	開設者が医師でない場合	医療法
②診療所開設届	保健所(都道府県知事)	従業員人数 施設構造設備 医師・薬剤師氏名		医療法
③管理者選任許可申請書	保健所(都道府県知事)	管理者氏名	開設者と管理者が異なる場合	医療法
医療機能等に合わせて届出(代表的なもの)				
医療機能情報提供制度(G-MIS)	オンライン登録(都道府県知事)	(1)病院等の名称、(2)病院等の開設者、(3)病院等の管理者、(4)病院等の所在地、	⇒ナビイへ情報提供	医療法

		(5)病院等の案内用電話番号及びファクシミリ番号、(6)診療科目、(7)診療日(診療科目別)、(8)診療時間(診療科目別)等		
エックス線装置設置届	保健所(都道府県知事)	構造設備 使用者の氏名	放射線診断 放射線治療	医療法
医療機能等にに合わせて申請(代表的なもの)				
麻薬施用者免許申請書	保健所(都道府県知事)	麻薬施用者の氏名		麻薬及び向精神薬取締法
麻薬管理者免許申請書	保健所(都道府県知事)	麻薬管理者の氏名		麻薬及び向精神薬取締法
食品営業許可申請書	保健所(都道府県知事)	取扱食品の情報	健康食品販売	食品衛生法
再生医療等提供計画	厚生労働大臣(オンライン)	提供する再生医療の内容	再生医療を行う場合	再生医療等安全性確保法
保険医療機関指定申請書	地方厚生局長(オンライン)	登録する医療機関、保健指定医等	保険診療を行う場合	健康保険法

医療法第25条第1項に基づき、都道府県知事や保健所設置市の市長、特別区の区長が病院・診療所・助産所に対して実施する立入検査(図1)については、病院等が法令(医療法等)により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについての検査することにより、病院等を適正な医療を行う場にふさわしいものとすることを目的としている。

立入検査は通常計画的に実施するが、医療法等の法令違反が疑われる場合や、医療機関の運営が著しく適正を欠く疑いがある場合など、現場の確認が必要な場合には臨時で実施される場合もある。

食品販売に関しては食品衛生法や食品表示法、再生医療の実施に関しては再生医療等の安全性の確保等に関する法律、保険診療の実施に関しては健康保険法による立入検査が規定されており、それぞれの法の趣旨に則り必要に応じて国、都道府県の立場で立入検査が実施される。

(2) 自治体ヒアリング（美容医療を行う医療機関への対応状況）

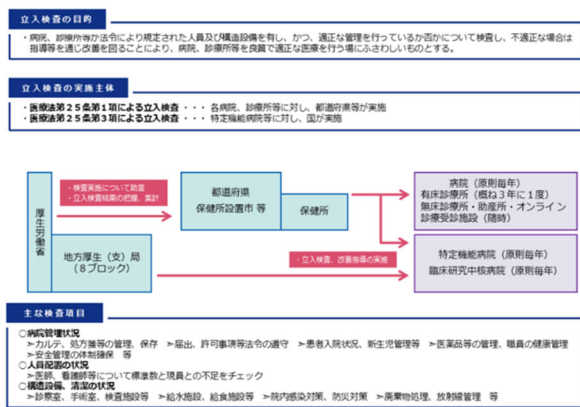


図1 医療法に基づく立入検査（厚生労働省ホームページから）

1) 美容医療を行う医療機関の分布について

保険診療を行う医療機関で、美容医療に関連する診療科を標榜している施設は広く分布している。特定機能病院をはじめ標榜する診療科に美容医療を加えている大規模な病院から、地域医療の中で内科や皮膚科を中心に診療を行いながら美容医療にも手を広げている施設までさまざまであり、全国すべての保健所が所管していると言ってよい。

一方、本研究で特に注目している、保険診療を行わない美容医療専門の無床診療所は大都市圏に偏在していた。特に東京都においては大規模な繁華街がある特別区、政令指定都市についても同様に特定の行政区に集中していた。中核市における美容医療専門の無床診療所数の多寡については、近接する政令指定都市、特別区との人の往来の状況が関係しているのではないかと情報があつた。

2) 医療法第25条第1項に基づく立入検査について

定常的な立入検査について、病院に対しては年1回の立入が原則とされている一方で、診療所（有床、無床）に関しては自治体が所管する医療機関数に応じて実施頻度が異なる。具体的には3～5年に1回程度、大都市ではさらに間隔が開く場合がある。検査内容は医療法上義務付けられている外形的なものにとどまり、医療の内容に踏み込むことはできないため、美容医療に特化した検査を行うことはできない。

美容医療を専門とする医療機関に対しては、開設時の立入検査が最も重要と考えられる。開設者の種別、設備、職員の配置などを基に、そこで行われる医療内容についてある程度情報が得られるので、体制を強化して向うこともある。

このような医療機関から提出される届出書類には安全管理体制など疑義が生じるものもあるが、承認ではなく届出なので補正を繰り返せば結果的に外形的な基準を満たすので結果的にすべて開業できている。この種の医療機関にとって営業を続けるかどうかは経営面に左右されるところであり、集中している地域では廃業・開業は頻繁にある。診療放射線、医薬品、麻薬・向精神薬、毒劇薬、廃

棄物等は一般的な検査項目として位置づけられているが、再生医療についての対応は基本的にはしていない。

食品衛生法についても保健所の所管ではあるが、これも検査項目に入っていない。東京都においては病院に対する医療法に基づく立入調査は東京都保健福祉局医療政策部医療安全課が一括して担当しているという特徴があつた。

3) 美容医療に関する相談について

各保健所に寄せられる美容医療に関する相談件数は、多いと実感されるほどではなかった。美容医療専門の無床診療所対策が自治体として問題化している事実はなく、保健所レベルで散発的な事例を把握し対応している状況であつた。

具体的な相談内容としては「健康被害を受けたが連絡が取れない」、「明細書を発行してくれない」、「施術してみたら予想外の結果となった」、「即日施術を強要された」、「無資格者が施術しているのではないか」、「接遇が良くない」、「医師が不在なのではないか」等があつた。医師不在の通報など状況によっては臨時的立入・指導に至ることがあつた。

契約に係る不満など消費者問題的なものは別制度の窓口で対応しているものが多いと思われる。

4) 美容医療を行う医療機関からの報告内容について

ヒアリングの中で提案があつた具体的な報告項目として、相談先の表示、確実に管理者につながる連絡先、医療安全管理体制の具体的表示、実施している医療の内容（使用している機器、医薬品）、医師の勤務体制表、インフォームド・コンセント実施の宣言などが挙げられた。

D. 考察 及び E. 結論

ガイドライン案に関しては、現時点でとりあえずの案は含めるべき全ての内容について記述が終了しているところであり、今後上記B. 1. で示した方針に基づき調整を進め、完成を目指すこととしている。

また報告事項についても同様に上記の方針に基づき完成を目指すこととしているが、今後の原案作成に際しては、報告公表制度に係る実務的課題として伺われた以下の点に留意して進めることとしたい。

- 1) 医療機関が自施設の情報の入力に用いるG-MISの操作については自治体の本庁に集約され、これまで保健所レベルで使用するものがほとんどなく、入力された後の成果物であるナビを医療相談の際に参照する程度であつた。G-MISを用いた事業を保健所がかかわる形で構築するに当たっては適切に研修を行う必要がある。
- 2) 医療法に基づいて指導するためには、明確な基準と簡便な確認方法が必要である。保健所の医療法担当の陣容は必ずしも充実しているとは言えないため、業務が煩雑とならないような制度設計が重要となる。
- 3) 今後の課題としてオンライン診療がある。遠隔でカウンセリングや診断を行い、施術は診療所において短時間でいうなど美容医療のバリエーションが増えることが予想される。遠隔地の利用者の声が届きにくい、問題が顕在化する

るのに時間がかかる事例が発生するかもしれない。オンライン診療に対して先んじて対策を講じる必要があるのではないか。

F．健康危険情報
特になし。

G．研究発表
特になし。

(別添1)

第2号様式の2(第3条関係)

年 月 日

〇〇県知事

様

開設者住所(法人の場合は、主たる事務所の所在地)

開設者氏名(法人の場合は、名称及び代表者の職氏名)

電話 番号

診療所開設許可申請書

1 診療所の名称	
2 開設の場所	住所 電話番号 FAX番号
3 診療科名	
4 開設の目的	
5 維持の方法	

6 従業員の定員

[illegible]

7 敷地の面積

m ² (平面図及び周囲の見取図別添のとおり)

8 建物の構造概要

建 物 の 名 称	構 造	用 途	面 積
	造 階建		m ²

平面図別添のとおり

9 各施設等の構造設備の概要

	室 面 積	給水・火気設備	防火・防塵設備	その他必要な設備
歯科技工室	m ²			

調 剤 所	室 面 積	採 光	換 気	麻薬金庫の有無	冷暗所の有無	給水設備	調剤に必要な器具
	m ²						

エ ッ ク ス 線 装 置 の 種 類		1. 直接撮影用エックス線装置 2. 断層撮影エックス線装置 3. CTエックス線装置 4. 胸部集検用間接撮影エックス線装置 5. 口内法撮影用エックス線装置 6. 歯科用パノラマ断層撮影装置 7. 骨塩定量分析エックス線装置 8. 消化器系透視用エックス線装置・血管系透視用エックス線装置 9. 治療用エックス線装置 10. 輸血用血液照射エックス線装置 11. その他			
エ ッ ク ス 線 診 療 室 名					
特別の理由によりエックス線診療室以外で使用する 場合の室名及び理由					
高電圧発生装置	製 作 者 名				
	型 式				
	製造年月日	年	月	日	
定 格 出 力	連 続	最高管電圧	kV	時の管電流	mA
	短 時 間	最高管電流	mA	時の管電圧	kV
電 源 切 替 え		有 ・ 無 (注意：2台以上のエックス線装置を設置した場合)			
エ ッ ク ス 線 管 の 数		管球(個)			
エ ッ ク ス 線 管 の 用 途		①	②	③	
最 高 定 格 管 電 圧		kV			
	省令第30条第1項第1号の規定について (エックス線管の容器及び照射筒の遮蔽)				適 ・ 不適
	省令第30条第1項第2号の規定について(利用線錐の総濾過)				適 ・ 不適

エ ッ ク ス 線 装 置 の 防 護	省令第30条第2項の規定について (透視用エックス線装置)			第1号の規定について	適 ・ 不適	
				第2号の規定について	適 ・ 不適	
				第3号の規定について	適 ・ 不適	
				第4号の規定について	適 ・ 不適	
				第5号の規定について	適 ・ 不適	
				第6号の規定について	適 ・ 不適	
				第7号の規定について	適 ・ 不適	
	省令第30条第3項の規定について (撮影用エックス線装置(胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。))			第1号の規定について	適 ・ 不適	
				第2号の規定について	適 ・ 不適	
				第3号の規定について	適 ・ 不適	
	省令第30条第4項の規定について (胸部集検用間接撮影エックス線装置)			第1号の規定について	適 ・ 不適	
				第2号の規定について	適 ・ 不適	
				第3号の規定について	適 ・ 不適	
省令第30条第5項の規定について (治療用エックス線装置(近接照明治療装置を除く。))					適 ・ 不適	
移動型又は携帯型エックス線装置			鍵のかかる保管場所		有 ・ 無	
			装置のキースイッチの管理方法			
輸血用血液照射エックス線装置			使用中ランプ		有 ・ 無	
			管理区域表示		有 ・ 無	
			鍵その他の閉鎖のための設備		有 ・ 無	
エックス線診療室	室 面 積	室内の構造概要	操作室面積	標識の有無	備 考	
	m ²	コンクリート密度 g／cm ³	m ²	有 ・ 無		
漏洩線量計算書、装置のカタログ並びに縮尺1／50又は1／100のエックス線診療室の平面図及び立面図は、別添のとおり。						

病 床 数	種別				室 床	種別				室 床		
病 室 の 構 造	階 別											
	室 番 号											
	病 床 種 別											
	定 員											
	床 面 積											
	1 人 当 た り 床 面 積											
	採 光 面 積											
	外 気 開 放 面 積											
	そ の 他											

廊 下 の	建物の名称	片側廊下	中央廊下	建物の名称	片側廊下	中央廊下
		m	m		m	m

幅						
---	--	--	--	--	--	--

二物階別以上の階に段病数室及び有そのる構建造	建物の名称	通常階段						病室のある最上階	避難階段の数
		用途	幅	踊場	けあげ	踏面	手すりの有無		
			m	m	cm	cm		階	階から地上までか所

		室 面 積		構 造 概 要		必要な器械又は器具	
療養病床を有する診療所の場合	機能訓練室		m ²				
	浴 室						
	談話室	専用					
		共用	と共用				
	食 堂		m ²				
			食堂の面積の考え方				

消火用機械器具	建物の名称	消火設備	警報設備	避難設備	その他

10 開設の予定年月日

年
月
日

11 管理者(管理者の予定者)の氏名

(注) 管理者(管理者の予定者)が未定である場合は、その旨を記載すること。

12 地域で不足する外来医療機能を担うことについて

「島根県保健医療計画(別冊)外来医療計画」における外来医師多数区域	該当する ・ 該当しない
(上記が「該当する」場合)地域で不足する外来医療機能を担うこと	同意する ・ 同意しない

(注)1 「地域で不足する外来医療機能」とは、島根県保健医療計画(別冊)外来医療計画において定める地域で不足する外来医療機能をいう。

2 地域で不足する外来医療機能を担うことに同意しない場合は、別途理由書等の提出を求める可能性があること。

3 本項目の記載内容は、許可に関しいかなる影響も与えないこと。

備考

1 本申請書は臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者が診療所を開設する場合に使用し、臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師が診療所を開設する場合は診療所開設届(第6号様式)を使用すること。

2 開設者が法人であるときは定款、寄附行為又は条例の写しを添付すること。

3 無床診療所については、「9 各施設等の構造設備の概要」のうち、病床及び廊下に関する記載を要しない。

年 月 日

〇〇県知事 様

開設者住所(法人の場合は、主たる事務所の所在地)
開設者氏名(法人の場合は、名称及び代表者の職氏名)

電 話 番 号

病院(診療所・助産所)開設届

- 1 名 称
- 2 所在地
- 電話番号 FAX番号
- 3 開設許可年月日
- 4 開設の年月日
- 5 管理者の住所及び氏名(ふりがな)
- 6 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名、担当診療科名、診療日及び診療時間
(助産所の場合は、業務に従事する助産師の氏名、勤務の日及び勤務時間)

氏 名	担当診療科名	診療日(勤務の日)	診療時間(勤務時間)

(注) 診療に従事する管理者についても記載すること。

- 7 薬剤師の氏名
- 8 助産所にあっては、嘱託医師の住所及び氏名

備考

- 1 病院及び診療所については、診療に従事する医師又は歯科医師の免許証の写しを添付すること。
- 2 助産所については、勤務する助産師の免許証の写し、嘱託医師となる旨の承諾書及び当該医師の免許証の写しを添付すること。

〇〇県知事 様

開設者住所(法人の場合は、主たる事務所の所在地)
開設者氏名(法人の場合は、名称及び代表者の職氏名)

電 話 番 号

診 療 所 開 設 届

1 診 療 所 の 名 称	
2 開 設 の 場 所	住所 電話番号 FAX番号
3 診 療 科 名	

現に開設している病院 又は診療所の名称	
現に管理している病院 又は診療所の名称	
現に勤務している病院 又は診療所の名称	
同時に2以上の病院又 は診療所を開設しよう とするときは、その名称	

4 従業者の定員

医	歯	薬	看	准	助	診療放射線(エックス線)技師	栄	臨	臨	歯	歯	理	作	視	看	事	そ	
師	科 医	剤 師	護 師	看 護 師	産 師		養 士	床 検 査 技 師	床 工 学 技 士	科 衛 生 士	科 技 工 士	学 療 法 士	業 療 法 士	能 訓 練 士	護 補 助 者	務 員	の 他	計
人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人

5 敷地の面積

m ² (平面図及び周囲の見取図別添のとおり)

6 建物の構造概要

建 物 の 名 称	構 造	用 途	面 積
-----------	-----	-----	-----

	造 階建		m ²

平面図別添のとおり

7 各施設等の構造設備の概要

	室 面 積	給水・火気設備	防火・防塵設備	その他必要な設備
歯科技工室	m ²			

調 剤 所	室 面 積	採 光	換 気	麻薬金庫の有無	冷暗所の有無	給水設備	調剤に必要な器具
	m ²						

エ ッ ク ス 線 装 置 の 種 類		1. 直接撮影用エックス線装置 2. 断層撮影エックス線装置 3. CTエックス線装置 4. 胸部集検用間接撮影エックス線装置 5. 口内法撮影用エックス線装置 6. 歯科用パノラマ断層撮影装置 7. 骨塩定量分析エックス線装置 8. 消化器系透視用エックス線装置・血管系透視用エックス線装置 9. 治療用エックス線装置 10. 輸血用血液照射エックス線装置 11. その他			
エ ッ ク ス 線 診 療 室 名					
特別の理由によりエックス線診療室以外で使用する場合の室名及び理由					
高電圧発生装置	製 作 者 名				
	型 式				
	製造年月日	年 月 日			
定 格 出 力	連 続	最高管電圧	kV	時の管電流	mA
	短 時 間	最高管電流	mA	時の管電圧	kV
電 源 切 替 え		有 ・ 無 (注意：2台以上のエックス線装置を設置した場合)			
エ ッ ク ス 線 管 の 数		管球(個)			
エ ッ ク ス 線 管 の 用 途		① ② ③			
最 高 定 格 管 電 圧		kV			
エ ッ ク ス 線	省令第30条第1項第1号の規定について (エックス線管の容器及び照射筒の遮蔽)				適 ・ 不適
	省令第30条第1項第2号の規定について(利用線錐の総濾過)				適 ・ 不適
	省令第30条第2項の規定について (透視用エックス線装置)			第1号の規定について	適 ・ 不適
				第2号の規定について	適 ・ 不適
				第3号の規定について	適 ・ 不適
				第4号の規定について	適 ・ 不適
				第5号の規定について	適 ・ 不適
				第6号の規定について	適 ・ 不適

装 置 の 防 護				第7号の規定について	適 ・ 不適	
	省令第30条第3項の規定について (撮影用エックス線装置(胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。))			第1号の規定について	適 ・ 不適	
				第2号の規定について	適 ・ 不適	
				第3号の規定について	適 ・ 不適	
	省令第30条第4項の規定について (胸部集検用間接撮影エックス線装置)			第1号の規定について	適 ・ 不適	
				第2号の規定について	適 ・ 不適	
				第3号の規定について	適 ・ 不適	
省令第30条第5項の規定について (治療用エックス線装置(近接照明治療装置を除く。))				適 ・ 不適		
移動型又は携帯型エックス線装置		鍵のかかる保管場所			有 ・ 無	
		装置のキースwitchの管理方法				
輸血用血液照射エックス線装置		使用中ランプ			有 ・ 無	
		管理区域表示			有 ・ 無	
		鍵その他の閉鎖のための設備			有 ・ 無	
エックス線診療室	室 面 積	室内の構造概要	操作室面積	標識の有無	備 考	
	m ²	コンクリート密度 g/cm ³	m ²	有 ・ 無		
漏洩線量計算書、装置のカタログ並びに縮尺1／50又は1／100のエックス線診療室の平面図及び立面図は、別添のとおり。						

病	床	数	種別				室	床	種別				室	床
病 室 の 構 造	階	別												
	室	番	号											
	病	床	種	別										
	定		員											
	床		面	積										
	1	人	当	た	り	床	面	積						
	採		光		面	積								
	外	気	開	放	面	積								
	そ		の	他										

廊 下 の 幅	建物の名称	片側廊下	中央廊下	建物の名称	片側廊下	中央廊下
		m	m		m	m

二物 階別 いの	建物の名称	通 常 階 段					病室のある最上階	避難階段の数
		用 途	幅	踊 場	けあげ	踏 面		

上階に段病数室及び有する構造			m	m	cm	cm		階	階から 地上まで か所

療養病床を有する診療所の場合			室 面 積	構 造 概 要	必要な器械又は器具
	機能訓練室		m ²		
	浴 室				
	談 話 室	専 用			
		共 用	と共用		
	食 堂		m ²		
			食堂の面積の考え方		

消火用機械器具	建 物 の 名 称	消 火 設 備	警 報 設 備	避 難 設 備	そ の 他

8 開設の年月日

9 管理者の住所及び氏名

10 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名、担当診療科名、診療日及び診療時間

氏 名	担 当 診 療 科 名	診 療 日	診 療 時 間

11 薬剤師の氏名

--

12 地域で不足する外来医療機能を担うことについて

「〇〇県保健医療計画(別冊)外来医療計画」における外来医師多数区域	該当する ・ 該当しない
(上記が「該当する」場合)地域で不足する外来医療機能を担うこと	同意する ・ 同意しない

- (注)1 「地域で不足する外来医療機能」とは、島根県保健医療計画(別冊)外来医療計画において定める地域で不足する外来医療機能をいう。
- 2 地域で不足する外来医療機能を担うことに同意しない場合は、別途理由書等の提出を求める可能性があること。

添付書類 診療に従事する医師又は歯科医師の免許証の写し

備考

- 1 本申請書は臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師が診療所を開設する場合に使用し、臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者が診療所を開設する場合は診療所開設許可の申請書(第2号様式の2)及び病院(診療所・助産所)開設届(第5号様式)を使用すること。
- 2 無床診療所については、「7 各施設等の構造設備の概要」のうち、病床及び廊下に関する記載を要しない。

第 12 号様式(第 3 条関係)

年 月 日

〇〇県知事 様

開設者住所

開設者氏名

電話番号

管 理 者 選 任 許 可 申 請 書

1 名 称

2 所在地

電話番号

FAX 番号

3 他の者を管理者とする理由

4 管理者にしようとする者の住所及び氏名

備考 1 病院及び診療所については、管理者にしようとする者の免許証の写しを添付すること。

2 助産所については、管理者にしようとする者の免許証の写し又は助産婦名簿謄本を添付すること。

診療所立入検査表

施設名

検査日

年

月

日

項目番号 (※)有床診療 所のみ	項 目 内 容		判 定	
			前回	今回
1	医療従事者			
1-1	無資格行為の有無(特に診療放射線業務)			
2	管理			
2-1	医療法の手続き			
1	※	医療法許可(届出)事項の変更		
2		放射線診療装置の届出(設置、設置変更、廃止)		
2-2	※ 患者入院状況			
1	※	病室の定員遵守		
2		病室以外の患者入院		
3		精神病・感染症患者の一般病室への入院		
4		病毒感染の危険のある患者の感染防止		
2-3	医薬品の取扱い			
1		毒劇薬の区別と施錠保管		
2		毒劇薬の表示		
3		その他の医薬品等の管理		
4		調剤所の衛生と防火管理		
5		麻薬、向精神薬及び覚せい剤原料の管理及び取扱い		
2-4	医療機器等の清潔保持及び維持管理			
1		医療機器及び看護用具の清潔保持		
2		※ 病棟諸設備の清潔保持		
2-5	※ 調理機械・器具の清潔保持及び保守管理			
1	※	施設は隔壁により、不潔な場所から完全に区別されているか		
2		便所、休憩室及び更衣室は隔壁により食品を取り扱う場所と区別されているか		
3		※ 調理器具、容器等の洗浄・殺菌・乾燥		
4		食品等の適切な保管		
5		従業員の作業被服の清潔保持		
2-6	職員の健康管理			
1		定期健康診断の実施		
2		特定業務従事者の健康診断の実施(有機溶剤等)		
3		放射線診療従事者への電離放射線健康診断の実施		
4		個人票の作成、保存		
5		健診結果に対する必要な措置		
2-7	医療の情報の提供			
2-8	広告違反行為			
1		院外の看板等に広告制限に反する表示がないか		
2		広告の方法及び内容基準違反		
3		虚偽広告の防止		
2-9	安全管理のための体制確保			
1	※	医療に係る安全管理のための指針の作成		
2		医療に係る安全管理のための委員会の開催		
3		医療に係る安全管理のための職員研修の実施		
4		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		
2-10	院内感染対策のための体制確保			
1	※	院内感染対策のための指針の整備		
2		院内感染対策のための委員会の開催		
3		従事者に対する院内感染のための研修の実施		
4		感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施		
2-11	診療用放射線に係る安全管理体制の確保			
1		診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置		
2		診療用放射線の安全利用のための指針の策定		
3		放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修の実施		
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		

項目番号 (※)有床診療 所のみ	項 目 内 容		判 定	
			前回	今回
	2-12	医薬品に係る安全管理のための体制確保		
	1	医薬品の安全使用のための責任者(医薬品安全管理責任者)の配置		
	2	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施		
	3	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施		
	4	医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施		
	5	医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報 その他の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		
	2-13	医療機器に係る安全管理のための体制確保		
	1	医療機器の安全使用のための責任者(医療機器安全管理責任者)の配置		
	2	従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施		
	3	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		
	4	医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報 その他の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		
	2-14	検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合(自院の検査)		
	1	検体検査の精度の確保に係る責任者の配置		
	2	標準作業書(又は、検査機器の取扱説明書等)の整備及び検体検査の業務従事者への周知を行っているか		
	2-19	サイバーセキュリティの確保		
3		帳票・記録		
	3-1	診療録の管理、保存		
	1	診療録の記載事項		
	2	5年間の保存		
	3-2	診療に関する諸記録の整理保管		
	1	処方せんの記載と保存		
	2	助産録の管理保存		
	3	照射録の記載・保存(技師がいる場合)		
	3-3	エックス線装置等に関する記録		
	1	装置の使用時間の記録		
	2	装置の使用時間の記録の保存		
	3	線量当量等の測定、記録		
	4	線量当量等の記録の保存		
	3-4	院内掲示		
4		業務委託		
	4-1	検体検査		
	4-2	滅菌消毒		
	4-3	※ 食事の提供		
	4-4	※ 患者等の搬送		
	4-5	医療機器の保守点検		
	4-6	医療ガスの供給設備の保守点検		
	4-7	洗濯		
	4-8	清掃		
5		感染性廃棄物の処理		
	5-1	責任者及び記録		
	1	特別管理産業廃棄物管理責任者		
	2	帳簿の記録		
	3	帳簿の保存		
	5-2	感染性廃棄物の施設内保管等		
	5-3	感染性廃棄物の施設内処理		
	5-4	業務委託		

項目番号 (※)有床診療 所のみ	項 目 内 容		判 定	
			前回	今回
6	防災体制			
6-1	※	防火管理者・消防計画		
1		防火管理者の設置・届出及び防火管理者の資格		
2	※	消防計画の作成		
3		年2回以上の消火訓練及び避難訓練		
6-2		防火・消火用設備の整備		
1		消防用施設・設備の整備（注：無床診療所は延面積150㎡以上の施設のみ）		
2	※	消防用施設・設備の点検		
3	※	点検の結果の維持台帳への記録		
6-3	※	防災及び危害防止対策		
1		電気を使用する診療用機械器具の絶縁及びアース等安全措施		
2		光線を治療に使用する機械器具の眼球その他に障害を与えぬ配慮		
3		熱を使用する機械器具の加熱することのないよう断熱材等の適切な使用		
4		保育器、酸素 Tent、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検		
5	※	年1回以上漏電防止のための措置		
6		LPガス設備の保安点検		
7		自家発電機設備の保守・点検による停電時の事故防止		
8		医療ガスの供給設備の保守点検委託は、規則で定める基準に適合しているもの		
9		昇降機の定期点検		
7	放射線管理			
7-1		管理区域		
1		管理区域の設定と標識		
2		管理区域への立入制限と被ばく防止の措置		
7-2		敷地の境界等における防護措置		
7-3		放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示（患者向け、従事者向け）		
7-4		放射線使用室の標識		
7-5		使用中の表示		
7-6		放射線使用室の構造		
1		画壁等の外側が所定の線量にしゃへい		
2		操作する場所が別室		
3		室内の監視が可能		
7-7		使用場所等の制限		
7-8		取扱者の遵守事項		
7-9		従事者の被ばく防止の措置		
1		防止装置（しゃへい、遠隔操作、時間等）		
2		放射線測定装置（フィルムバッチ等）による線量測定		
3		放射線診療従事者の実効線量限度及び等価線量限度		
7-10				
7-11				
7-12				
7-13				
7-14				
7-15				
7-16				
7-17				
7-18				
7-19		移動型または携帯型エックス線装置の使用・保管		
7-20		廃液の処理（現像液・定着液）		

〇〇県知事 様

病院(診療所)の名称及び所在地

管理者氏名

エ ッ ク ス 線 装 置 設 置 届

1 エックス線装置の概要

エ ッ ク ス 線 装 置 の 種 類		1. 直接撮影用エックス線装置 2. 断層撮影エックス線装置 3. CTエックス線装置 4. 胸部集検用間接撮影エックス線装置 5. 口内法撮影用エックス線装置 6. 歯科用パノラマ断層撮影装置 7. 骨塩定量分析エックス線装置 8. 消化器系透視用エックス線装置・血管系透視用エックス線装置 9. 治療用エックス線装置 10. 輸血用血液照射エックス線装置 11. その他			
エ ッ ク ス 線 診 療 室 名					
特別の理由によりエックス線診療室以外で使用する 場合の室名及び理由					
高電圧発生装置	製 作 者 名				
	型 式				
	製造年月日	年 月 日			
定 格 出 力	連 続	最高管電圧	kV	時の管電流	mA
	短 時 間	最高管電流	mA	時の管電圧	kV
電 源 切 替 え		有 ・ 無 (注意：2台以上のエックス線装置を設置した場合)			
エ ッ ク ス 線 管 の 数		管球(個)			
エ ッ ク ス 線 管 の 用 途		① ② ③			
最 高 定 格 管 電 圧		kV			
エ ッ ク ス 線 装 置 の 防 護	省令第30条第1項第1号の規定について (エックス線管の容器及び照射筒の遮蔽)				適 ・ 不適
	省令第30条第1項第2号の規定について(利用線錐の総濾過)				適 ・ 不適
	省令第30条第2項の規定について (透視用エックス線装置)	第1号の規定について	適 ・ 不適		
		第2号の規定について	適 ・ 不適		
		第3号の規定について	適 ・ 不適		
		第4号の規定について	適 ・ 不適		
		第5号の規定について	適 ・ 不適		
		第6号の規定について	適 ・ 不適		
		第7号の規定について	適 ・ 不適		
	省令第30条第3項の規定について (撮影用エックス線装置(胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。))	第1号の規定について	適 ・ 不適		
		第2号の規定について	適 ・ 不適		
		第3号の規定について	適 ・ 不適		
		第4号の規定について	適 ・ 不適		

	省令第30条第4項の規定について (胸部集検用間接撮影エックス線装置)		第1号の規定について	適 ・ 不適	
			第2号の規定について	適 ・ 不適	
			第3号の規定について	適 ・ 不適	
	省令第30条第5項の規定について (治療用エックス線装置(近接照明治療装置を除く。))			適 ・ 不適	
移動型又は携帯型エックス線装置		鍵のかかる保管場所		有 ・ 無	
		装置のキースイッチの管理方法			
輸血用血液照射エックス線装置		使用中ランプ		有 ・ 無	
		管理区域表示		有 ・ 無	
		鍵その他の閉鎖のための設備		有 ・ 無	
エックス線診療室	室 面 積	室内の構造概要	操作室面積	標識の有無	備 考
	m ²	コンクリート密度 g／cm ³	m ²	有 ・ 無	

2 エックス線診療室の概要

エ ッ ク ス 線 診 療 室 名 (エ ッ ク ス 線 検 診 車 名)					
診 療 室 の 防 護 物 の 概 要	遮蔽物		構造、材料、厚さ		
	場所				
	天 井				
	床				
	周囲 の画 壁等	東			
		西			
		南			
		北			
	監 視 用 窓				
	出 入 口 の 扉				
	そ の 他 の 開 口 部				
	操 作 室 (装置を操作する場所)		有 ・ 無 ()		
診療室である旨の標識		有 ・ 無			
使 用 中 の 表 示			有 ・ 無		
画壁外側の実効線量が1mSv／週 以下となる措置			適 ・ 不適		

(注) 1 構造は、耐火構造、不燃材料又はその他()の区分により記入すること。

2 材料は、コンクリート、鉛等の区分により記入すること。

3 エックス線障害の防止に関する予防措置の概要

エックス線障害の防止に必要な注 意事項の掲示	患 者 宛 て	有 ・ 無
	従 事 者 宛 て	有 ・ 無

管 理 区 域	管 理 区 域 を 設 け る 場 所	別添図面のとおり		
	境界における実効線量が1.3mSv／3月以下となる措置	有	・	無
	立 ち 入 り 制 限 措 置	有	・	無
	標 識	有	・	無
敷地内居住区域の境界における実効線量が250 μ Sv／3月以下となる措置		有	・	無
敷地の境界における実効線量が250 μ Sv／3月以下となる措置		有	・	無
入院患者（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量が1.3mSv／3月以下となる放射線被ばく防止措置		有	・	無
放 射 線 診 療 従 事 者 等 の 被 ば く 線 量 測 定 器		有	種類・名称 ・フィルムバッジ ・TLD ・ポケット線量計 ・ ・	・無
放 射 線 診 療 従 事 者 等 の 被 ば く 防 止 装 置		有	種類・名称 ・プロテクター ・防護スクリーン （透視の場合） ・防護つい立 （透視の場合） ・ ・	・無

4 エックス線診療に従事する医師、歯科医師又は診療放射線技師若しくは診療エックス線技師の氏名及びエックス線診療に関する経歴

氏 名	職 種	経 歴
年 月 日生		資格取得年月日： 免 許 証 番 号： 第 号

（注） 氏名の下に生年月日を付記すること。

5 設置年月日

年	月	日
---	---	---

添付書類

- 1 病院又は診療所の全体図面
- 2 管理区域を明示した隣接部(上下階を含む。)の平面図 1/50又は1/100
- 3 エックス線診療室の詳細図 1/50又は1/100
- 4 測定結果の写し
- 5 装置の一覧表(変更の場合は、変更前と変更後のもの)
- 6 取扱説明書(ない場合は、カタログ)
- 7 その他参考となる資料

- 備考
- 1 添付図面には、管理区域の標識、使用中の表示及び注意事項を掲示した位置を明示すること。
 - 2 該当しない欄は、斜線で埋めること。

(別紙)

エ ッ ク ス 線 装 置 一 覧 表

(変更前)

室 名	製 作 者 名	型 式	定格出力	管球数	用 途	備 考
					① ②	
					① ②	
					① ②	
					① ②	

(新規・変更後)

室 名	製 作 者 名	型 式	定格出力	管球数	用 途	備 考
					① ②	
					① ②	
					① ②	
					① ②	

備考 1 型式は、高電圧発生装置の型式を記入すること。
2 変更の場合は、変更内容が明らかになるように記入すること。