

診療所開設の手引き 《個人開設》

港区みなと保健所 生活衛生課 医務・薬事係

〒108-8315 港区三田1-4-10 5階

TEL 03-6400-0044

診療所の開設(個人)について

【開設手続きの流れ】

A 事前相談

- ・設計段階での構造設備の指導(平面図等)
- ・施設名称の指導

* 病床を設置する場合は東京都医療安全課医務担当(TEL:03-5320-4431)にも相談してください。

* 保健医療機関の社会保険指定申請をする場合は関東信越厚生局東京事務所(TEL:03-6692-5119)にも相談してください。

着工前の相談をお願いします。

B 開設

開設前には受理できません！

C 開設届の提出 (開設後 10 日以内)

- ・開設届に係る書類一式

< 無床診療所の場合 >

E 実地検査

- ・開設届の**副本**の返却

厚生局等への手続きには副本が必要になります。厚生局への提出期限を確認いただき、それまでに実地検査を終えるように日程を組んでください。

< 有床診療所の場合 >

D 診療所使用許可申請書の提出

- ・使用許可申請に係る書類一式
- ・手数料 22,000 円

E 実地検査

F 使用前検査

- ・開設届の**副本**の返却

G 使用許可(使用許可証の交付)

- ・使用許可申請書の**副本**の交付

A 事前相談

- ① 着工前に、事前相談をお願いします。その際に開設届等の必要書類をご案内します。医師、歯科医師、医療関係者等、診療内容について具体的に分かる方がお越しください。
- ② 平面図での注意事項
 - ・ 具体的な内容が明示されているもの(予定図面等)をお持ちください。
(部屋の用途(診察室、処置室等)、パーテーション、放射線関連設備、給排水設備等)
 - ・ 診察室内に給排水設備があることが望ましいです。
 - ・ 診察室と待合室を明確に区画してください。また、処置室等の各ベッドについても、必要に応じカーテンなどで区画できるようにしてください。
 - ・ 雑居ビル等で2フロア以上を利用する場合、衛生面、保安面等で医療の安全が十分に確保できるか確認しますので、事前にご相談ください。ただし、患者が使用することのない施設(事務室、保管庫等)については、この限りではありません。
- ③ 施設名称については「医療広告ガイドラインに関する Q&A」に「医療機関の名称も広告と扱われる」とあるため、関係法令等に沿ったものとしてください。
- ④ 診療科目については、医療法、医療法施行令、医療法施行規則を確認してください。
- ⑤ 病床を設置する場合、病床の設置には原則として東京都の許可(病床設置許可)が必要になります。事前に東京都へご相談ください。
→東京都医療安全課医務担当(TEL:03-5320-4431)

B 開設

開設日が診察開始日でなくても構いません。ただし、開設日には診察が出来る状態としてください。

C 開設届の届出(開設後 10 日以内)

- ☆ 開設届は、開設後 10 日以内に届け出てください。また、開設日前には受理できません。
- ☆ 書類は添付書類を含めて全て **2 部ずつ**用意してください。届出内容と相違がなければ、実地検査終了時に副本をお返します。
- ☆ 届出受理時に実地検査の日程を調整しますので、検査に立会う方又は都合が分かる方がお越しください。検査は管理者の立会いをお願いしています。また、届出にお越しになる際は、地区担当者に電話等で予約を取ってください。(検査等で不在の時があります。)

D 診療所使用許可申請の提出(有床診療所の場合)

- ☆ 開設届を提出すると同時に申請します。使用許可がないと施設を使用できません。
- ☆ 書類は全て **2 部ずつ**用意してください。実地検査終了後に、副本をお返しします。
- ☆申請時に、手数料として現金で 22,000 円必要です。

E 実地検査(10ページを参照して下さい)

管理者の立会いをお願いします。

実地検査で届出内容と相違がなければ、検査終了後、副本をお返しします。

F 使用前検査(有床診療所の場合)

検査の後、支障のない場合は、後日出来上がった許可証とあわせて副本を交付します。
法令に適合しているか確認します。

G 使用許可(有床診療所の場合)

許可証が出来ましたら、保健所から連絡しますので、窓口まで取りにお越しください。
その際に、併せて副本をお返しします。

【開設届(第 8 号様式)】

※様式は港区ホームページ(産業・ビジネス > 営業許可・免許等申請 > 医療関係施設 > 診療所、歯科診療所、助産所届出関係)

からダウンロードできます。

- 1 名称…施設名称については「医療広告ガイドラインに関する Q & A」に「医療機関の名称も広告と扱われる」とあるため、関係法令等に沿ったものとしてください。
- 2 所在地、電話番号…ビル内診療所の場合、ビル名、フロア数まで記入してください。
- 3 診療科名…標榜できる診療科目名は、医療法第 6 条の 6、医療法施行令第 3 条の 2、医療法施行規則第 1 条の 9 の 2 の 2～5、第 1 条の 10 で定められています。
- 4 開設者…現に病院又は診療所を開設し、管理し、又は勤務している場合はその内容を記入してください。
- 5 開設年月日…開設した年月日を記入します。なお、開設届は、開設後 10 日以内に届け出てください。
- 6 管理者…個人開設の場合、原則として開設者と同じ医師が管理者となります。
ただし、やむをえない事情の時は、「他の者管理」の許可をする時があります。また、すでに別の病院又は診療所で管理者就任している医師は、医療法第 12 条第 2 項の規定に基づく許可を受けた場合を除き、管理者になることができません。
医師免許申請年月日が**平成 16 年 4 月 1 日以降**の場合は、臨床研修修了登録証が必要になります。
- 7 診療日時
- 8 診療に従事する医師(歯科医師)の氏名、担当診療科名、診療日時等…管理者を含め、勤務するすべての医師、歯科医師について記入してください。
- 9 業務に従事する助産師の氏名、勤務日時等…業務に従事する助産師については、記入してください。
- 10 医療従事者(薬剤師)の氏名等…薬剤師については、記入してください。
- 11 従業者定員…届出書に記載のない資格者等は空欄に記入してください。
- 12 敷地の面積…建物の敷地の面積を記入してください。ビル内の診療所の場合、記入は不要です。
- 13 交通機関及び敷地周囲の見取図
- 14 建物の構造概要及び平面図…構造概要、延面積は建物の登記事項証明書を確認して記入してください。住宅と併設の場合又はビルディングの一部を使用する場合の面積の欄はクリニックの面積を記入してください。
- 15～17 *無床診療所の場合は空欄にしてください。
- 18 診察室…複数ある時は、第一診察室、第二診察室…、診療科名等で分けてください。
- 19 処置室…処置室単独の場合は記入してください。
- 20 歯科治療室…歯科併設の場合は記入してください。
- 21 歯科技工室…歯科併設で、かつ歯科技工室を設置する場合は記入してください。
- 22 検査室
- 23 調剤所…院内で調剤を行う場合は、必要な設備を揃え、記入してください。
- 24 手術室及び準備室…構造設備は材質等を記入してください。
- 25 分べん室及び新生児入浴施設…分べん室、新生児入浴施設を設置する場合は記入してください。
- 26 エックス線装置及び診療室…エックス線装置を設置する場合は記入してください。

27 その他の施設…用紙に適当な名称がない場合は、空欄に記入してください。

28 建築確認

29 添付書類(こちらの書類も全て **2部ずつ**用意してください。)

(1)、(2)開設者(管理者)の医師の免許証の写し、臨床研修等修了登録証の写し及び職歴書

＊届出時に原本照合をするため、写しを添付するとともに**医師又は歯科医師の免許証の本証及び臨床研修修了登録証の本証**もお持ちください。保健所で原本と照合します。

＊職歴書は、書式自由(パソコン等で作成した書式でも可)です。職歴は入職と退職が分かるように記載し、最後は「〇〇診療所を開設、管理者に就任」のように、今回開設した診療所の管理者になった旨を記入してください。また、1部の職歴書については、**写真**(3cm×4cm程度)を貼付してください。

(3)診療に従事する医師又は歯科医師の免許証の写し及び臨床研修等修了登録証の写し

＊届出時に原本照合をするため、写しを添付するとともに**医師又は歯科医師の免許証の本証及び臨床研修修了登録証の本証**もお持ちください。ただし、勤務する医師又は歯科医師については、保健所による原本照合に代え、管理者による原本照合とすることができます。

(照合例：令和〇年〇月〇日 原本照合 管理者△△ △△◎)

(4)業務に従事する助産師の免許証の写しの添付

＊届出時に原本照合をするため、写しを添付するとともに**免許証の本証**もお持ちください。ただし、保健所による原本照合に代え、管理者による原本照合とすることができます。

(5)土地及び建物の登記事項証明書(登記簿謄本)

1部は法務局にて取得した原本とし、もう1部はその写しで構いません。

＊土地又は建物を賃借する場合は、賃貸借契約書の写しも添付してください。必ず、**開設者と登記事項証明書(登記簿謄本)の所有者との関係**が明らかになる書類一式を用意してください。

(例えば、建物が転貸されている場合は、転貸借契約書の写しも必要となり、転貸の承諾書が必要になる場合もあります。詳細は個別にご相談ください。)

＊土地の登記事項証明書(登記簿謄本)は、建物の登記事項証明書(登記簿謄本)に記載されている「所在」全てのものを用意して下さい。なお、ビルの一部を賃借し使用する場合は、土地の登記事項証明書(登記簿謄本)を省くことができます。

(6)敷地の平面図

一軒家の場合は敷地全体の平面図。

ビル内診療所の場合、診療所のあるフロアの全体図を提出してください。

(7)敷地周囲の見取図…必要ありません。

(8)建物の平面図

診療所全体の平面図(詳細図)を提出してください。部屋の用途等がわかるように記入してください。

(9)エックス線診療室放射線防護図…平面図及び立面図を提出してください。縮尺50分の1のものとし、壁及び鉛の厚さを記入してください。(エックス線装置を設置する際は、開設届とは別にエックス線備付届の提出が必要です。)

(10)案内図…診療所の位置がわかる案内図を用意してください。手書きのもの、地図の写し等わかりやすいものを提出してください。

*現に管理者が他の病院又は診療所に勤務している場合は、他の病院又は診療所の管理者の承諾書を添付してください。

*業務に従事する薬剤師について、免許証の写しを添付するとともに原本照合のため本証をお持ちください。ただし、保健所による原本照合に代え、管理者による原本照合とすることができます。

*医師法第7条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者であるときは、再教育研修修了登録証の写しを添付するとともに、原本照合しますので本証をお持ちください。

*麻酔科を標榜する場合は、標榜許可書の写しが必要になります。(原本提示もしてください)

その他の諸届出

【診療所又は助産所開設許可(届出)事項一部変更届(第 11 号様式)】

〔変更後 10 日以内届出。正副 2 部必要。〕

保健所に届け出ている内容に変更があった場合は、一部変更の届出が必要です。届出が必要な事項及び必要な添付書類は次のとおりです。

変更事項	添付書類
・診療所の名称	なし ※施設名称については「医療広告ガイドラインに関する Q & A」に「医療機関の名称も広告と扱われる」とあるため、関係法令等に沿ったものとしてください。 ※施設名称の事前相談をお願いします。
・開設者・管理者の氏名・住所	・開設者・管理者氏名の変更の場合→戸籍謄本(抄本)※確認後返却します。 ・開設者・管理者住所の変更の場合→添付書類は必要ありません。
・住居表示	なし
・診療科名	なし ※標榜できる診療科目名は、医療法第 6 条の 6、医療法施行令第 3 条の 2、医療法施行規則第 1 条の 9 の 2 の 2～5、第 1 条の 10 で定められています。 ※麻酔科を標榜する場合は、標榜許可書の写しが必要になります。(原本提示もしてください) ※診療科名の増減により、診察室の変更がある場合、構造設備の変更手続きが合わせて必要になります。
・診療日時	なし
・診療に従事する医師、歯科医師 ・勤務する薬剤師 ・業務に従事する助産師	免許証、臨床研修修了登録証の写し2部(原本提示もしてください) ※非常勤の医師、歯科医師についても届出が必要です。 ※診療に従事する医師、歯科医師、勤務する薬剤師又は業務に従事する助産師については、保健所による原本照合に代え、管理者による原本照合とすることができます。
・従事者数の変更	なし
・敷地面積の変更	敷地の平面図(新・旧 各々2部)
・構造設備の変更 ・部屋用途の変更	建物の平面図(新・旧 各々2部) ※構造設備の変更では賃貸借契約書の写し等の提出が必要な場合があります。詳しくはお問い合わせください。 ※雑居ビル等で 2 フロア以上を利用する場合、衛生面、保安面等で医療の安全が十分に確保できるか確認しますので、事前にご相談ください。

(注)開設者自体の変更(個人から法人、法人から個人、個人から個人等)した場合、診療所所在地が移転した場合は、変更の手続きではなく、既存診療所の廃止及び新たな診療所の開設手続きが必要になります。

【診療所(助産所)休(廃)止届(第 14 号様式)】

〔休止、廃止後 10 日以内届出。正副 2 部必要。〕

診療所の業務を休止した場合又は廃止した場合は、休止、廃止届出が必要です。

休止後に再開する場合は再開届の届出が必要です。

(1) 休止及び廃止の場合は、添付書類は必要ありません。

(2) 休止期間は原則一年以内になります。一年を超える場合は個別にご相談ください。

(3) エックス線装置を備え付けている場合は、診療用エックス線装置廃止届を2部届出してください。

【診療所(助産所)再開届(第 15 号様式)】

〔再開後 10 日以内届出。正副 2 部必要。〕

診療所の業務を再開した場合は、再開届が必要です。

また、保険指定等各種認定、指定を受けている場合には、認定機関への届出が必要となる場合があります。

【実地検査の主な検査内容】

☆ 診療所の構造設備が届出どおりか確認するとともに、以下についても検査します。

1 院内掲示 診療所の管理者の掲示義務(医療法第 14 条の 2、医療法施行規則第 9 条の 3)

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

- A. 管理者の氏名
- B. 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
- C. 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間

2 部屋の用途表示 「診察室」、「内科診察室」、「検査室」等のプレートを掲示しているか。

3 構造 診療所は他の施設と機能的かつ物理的に区画されているか。

診察室、処置室、待合室、廊下等が明確に区画されているか。

4 エックス線装置及びエックス線診察室(医療法施行規則第 30 条の 4 等)

エックス線診療室の放射線防護、操作場所、必要な表示、器具類等があるか。

5 感染性廃棄物の処理

感染性廃棄物について、運搬業者及び処理業者等と感染性廃棄物処理契約がされているか。

(契約書をご用意ください。)

(参考:一般社団法人東京都産業資源循環協会 03-5283-5455)

6 消火設備 (医療法第 20 条、医療法施行規則第 16 条)

消火設備としてスプリンクラーが設置されていない場合は、消火器が用意されているか。

7 医薬品の保管場所

毒薬や麻薬の取扱いがある場合は、毒薬用のかぎのかかる保管場所、麻薬専用の金庫が用意されているか。

8 安全管理の体制の確保(医療法第 6 条の 12、医療法施行規則第 1 条の 11)

次に掲げる指針等の策定、措置を講じているか。

- ・医療に係る安全管理のための指針の整備(従事者の研修、事故報告等改善に関すること)
- ・院内感染対策のための指針の策定
- ・医薬品の安全使用のための責任者の配置及び業務に関する手順書の作成
- ・医療機器の安全使用のための責任者の配置、保守点検に関する計画の策定
- ・診療用放射線の安全管理のための責任者の配置、指針の策定

9 広告 医療広告関係法令を遵守しているか。

診療所開設届(個人開設) 記載例

第8号様式(第6条関係)

(第1片)

(表)

(宛先)みなと保健所長		令和○年○月○日	
開設者		住所 東京都港区芝公園○丁目○番○号	
氏名		港 太郎	
電話番号		03(3578)XXXX	
ファクシミリ番号		03(3578)XXXX	
診療所開設届			
診療所を開設したので、医療法第8条の規定により、下記のとおり届け出ます。			
記			
1 名 称	みなと○○診療所		
2 所在地	東京都港区三田○丁目○番○号 ○○ビル1階△号 電話番号 03 (6400) XXXX ファクシミリ番号 03 (6400) XXXX		
3 診療科名	内科、外科		
4 開設者	該当する場合は記入してください。		
現に病院又は診療所を開設し、管理し、又は勤務している場合	名称 所在地	△△診療所 東京都港区芝公園○丁目○番○号 △△ビル2階	
本施設と同時に病院又は診療所を開設しようとする場合	名称 所在地		
5 開設年月日	令和○年 ○月 ○日		
6 管理者			
現住所	東京都港区芝公園○丁目○番○号		
氏名	港 太郎	医師免許申請を平成16年3月31日以前にした場合は記入不要です。	
臨床研修等修了 登録年月日	平成◇◇年 ◇月 ◇日		
免許証番号及び 登録年月日	第 XXXXXXXX 号 平成△△年 ○○月 □□日		
7 診療日時	月～金曜日 午前8時30分～午後0時 午後2時～午後5時(休日：土日祝)		

(裏)

8 診療に従事する医師（歯科医師）の氏名、担当診療科名、診療日時等				
氏 名	担当診療科名	診療日時	臨床研修等修了登録年月日	免許証番号及び登録年月日
港 太郎	3 のとおり	7 のとおり	平成◇◇年◇月◇日	第 XXXXXXX 号 平成△△年○○月□□日
港 次郎	内科	金曜日 午前 8 時 30 分～午後 0 時		第 0000000 号 平成□□年△△月○○日

9 業務に従事する助産師の氏名、勤務日時等 助産師がいる場合は記入してください。

氏 名	勤 務 日 時	免許証番号及び登録年月日
港 花子	月、火曜日 午前 8 時 30 分～午後 0 時	第 XXXXXXX 号 平成■■■年■■月■■日

10 医療従事者（薬剤師）の氏名等 薬剤師がいる場合は記入してください。

氏 名	免 許 証 番 号	登 録 年 月 日
港 三郎	第 XXXXXXX 号	平成☆☆年☆☆月☆☆日

11 従業者定員

医 師	薬 剤 師	看 護 師	准 看 護 師	助 産 師	診療（エックス線）放射線技師	看護補助者	事務員			歯 科 医 師	歯 科 衛 生 士	歯 科 技 工 士	計
2 名		1 名											3 名

12 敷地の面積 ㎡(平面図は、別添のとおり)

(第2片)

(表)

1 3 交通機関及び敷地周囲の見取図											
交通機関		都営大江戸線 赤羽橋駅下車 赤羽橋口徒歩 5分									
		駅 口からバス(行)				下車徒歩 分					
敷地の条件		用途地域		近隣商業地域		防火地域		準防火地域			
見取図		別添のとおり		建物の登記事項証明書等を確認して記入してください。							
1 4 建物の構造概要及び平面図											
建物別名称		構造概要		建築面積		延面積					
〇〇ビル		鉄筋コンクリート造 8階建て		〇〇.〇m ²		〇〇〇.〇m ²					
住宅と併設の場合又はビルディングの一部を使用する場合											
住宅と併設の場合		造 階建てのうち 階 m ² 使用									
ビルディングの一部を使用する場合		鉄筋コンクリート造8階建てのうち1階△号〇〇.〇m ²									
平面図		別添のとおり		賃貸借契約書がある場合は、賃貸借契約書を確認して記入してください。							
1 5 廊下の幅											
建物別名称		片側廊下		中廊下		建物別名称		片側廊下		中廊下	
		m		m				m		m	
1 6 2階以上に病室を有する建物別の階段数及びその構造											
建物別の名称		患者の使用する屋内直通階段					病室のある最上階	避難階段の数	備考		
		用途	幅	踊り場の幅	け上げ	踏面				手すりの有無	
			m	m	cm	cm		階から地上で箇所			
								階から地上で箇所			
		エレベーターの有無					有 ・ 無				

有床診療所の場合のみ記入してください。

(裏)

17 病室の構造概要											
棟別	階別	病室 番号	病 種	床 別	一室の 病床数	一室の 床面積	一人当 り床面積	一室の 採光面積	一室の 直接外気 開放面積	天井の 高 さい	換気の方 法
	階				床	m ²	m ²	m ²	m ²	m	

18 診 察 室					
診察室名	室 面 積	処置室兼用の場 合は、その部分 の面積	診察室名	室 面 積	処置室兼用の場 合は、その部分 の面積
内科	〇〇・〇m ²	m ²	外科	〇〇・〇m ²	m ²

19 処置室（診察室兼用の場合を除く。）			
処 置 室 名	室 面 積	処 置 室 名	室 面 積
外科処置室	〇〇・〇m ²		m ²

20 歯 科 治 療 室			
室 面 積	治 療 椅 子	防 火 設 備	その他必要な設備
〇・〇m ²	〇台	消火器	

21 歯 科 技 工 室			
室 面 積	防 じ ん 設 備	防 火 設 備	その他必要な設備
〇〇・〇m ²	バキューム・換気扇	消火器	

22 検 査 室			
名 称	室 面 積	防 火 設 備	検 査 器 具 、 器 械 等
臨床検査室	〇〇・〇m ²	消火器	リアルタイム PCR、遠心分離器

(第3片)

(表)

23 調剤所		調剤所を設置する場合は記入してください。						
室面積	鍵のかかる 貯蔵設備	冷暗所の 有 無	備付けてんびん 10mg 1台 感量 500mg 1台 mg 台	備考				
〇〇.〇m ²	あり	あり						
24 手術室及び準備室		手術室、準備室設置の場合は記入してください。						
区分	面積	構造設備						
		手術台	床	壁	天井	照明	暖房	清潔な手洗い設備
手術室	〇m ²	1台	塩ビ タイル			無影灯	あり	1台
準備室	〇m ²		塩ビ タイル			蛍光灯	あり	1台
その他の施設		分べん室、新生児入浴施設を設置する場合は記入してください。						
25 分べん室及び新生児入浴施設								
分べん室	室面積 m ²	構造設備	新入浴 施設	室面積 m ²	構造概要			
26 エックス線装置及び診療室		エックス線装置を設置する場合は記入してください。						
開設時設置 予定のエッ クス線装置	固定、携帯の別	用途	製作者名及び型式					
	固定	一般撮影用	〇〇製作所 〇〇-〇〇					
エックス線 診療室	室面積	室内の構造概要	操作室の面積	暗室				
	〇〇.〇m ²	鉛入りボード 〇mm	〇.〇m ²	面積 設備				
27 その他の施設		その他の該当する施設がある場合は記入してください。						
看護師勤務室	階	m ²	待合室	10m ²				
事務室		8m ²	新生児室	m ²				
宿直室		m ²	〇〇室	〇〇.〇m ²				
消毒施設		m ²						
給食設備		m ²						
洗濯室		m ²						

(裏)

28	建築確認	年	月	日	第	号
29	添付書類					
(1) 開設者の医師又は歯科医師の臨床研修等修了登録証の写し、免許証の写し及び職歴書 (2) 管理者の医師又は歯科医師の臨床研修等修了登録証の写し、免許証の写し及び職歴書（管理者が開設者でない場合に限る。） (3) 診療に従事する医師又は歯科医師の臨床研修等修了登録証の写し及び免許証の写し (4) 業務に従事する助産師の免許証の写し (5) 土地及び建物の登記事項証明書（土地又は建物を賃借する場合は、賃貸借契約書の写しも添付すること。） (6) 敷地の平面図 (7) 敷地周囲の見取図 (8) 建物の平面図（縮尺100分の1以上のもの） (9) エックス線診療室放射線防護図（平面図及び立面図。縮尺50分の1のものとし、壁及び鉛の厚さを記入すること。） (10) 案内図 （注1）平成16年4月1日時点において現に医師免許を受けている者及びそれ以前に医師免許の申請を行った者であって、同日以後に医師免許を受けたものは、医療法等の一部を改正する法律（平成12年法律第141号。以下「一部改正法」という。）第2条の規定による改正後の医療法及び一部改正法第4条の規定による改正後の医師法の適用については、同法第16条の6第1項の規定による登録を受けた者とみなす。 （注2）平成18年4月1日時点において現に歯科医師免許を受けている者及びそれ以前に歯科医師免許の申請を行った者であって、同日以後に歯科医師免許を受けたものは、一部改正法第3条の規定による改正後の医療法及び一部改正法第5条の規定による改正後の歯科医師法の適用については、同法第16条の6第1項の規定による登録を受けた者とみなす。						