

# 診療所・歯科診療所 開設等の手引き

この手引きは、医療法に基づく診療所・歯科診療所の開設等に関して示したものです。

## 目次

1	開設にあたって	
(1)	診療所・歯科診療所の名称	1
(2)	標榜診療科名・広告	1
(3)	院内掲示義務	1
(4)	医療機関における医療安全対策	1
(5)	医療機能情報提供制度	1
2	構造設備概要の指導基準	2
3	医師、歯科医師以外が開設する場合（法人等）の管理者・開設者の要件	
(1)	開設者の要件	4
(2)	管理者の要件	4
4	医師、歯科医師が個人で開設する場合の管理者（開設者）の要件	5
5	医師、歯科医師以外が開設・変更する場合（医療法人等）	
(1)	診療所・歯科診療所の開設許可	6
(2)	診療所・歯科診療所の開設許可後の開設	6
(3)	診療所・歯科診療所の開設許可事項の変更許可	7
(4)	診療所・歯科診療所の開設許可（届出）事項の変更	7
6	医師、歯科医師が開設・変更する場合（個人）	
(1)	診療所・歯科診療所の開設	8
(2)	診療所・歯科診療所の届出事項の変更	9
7	休止・廃止・再開する場合（共通）	
(1)	診療所・歯科診療所の休止・再開	10
(2)	診療所・歯科診療所の廃止	10
(3)	診療所・歯科診療所の開設者死亡（失そう）	10
8	その他の許可（共通）	
(1)	2か所以上の診療所・歯科診療所の管理	10
(2)	診療所の使用許可	11
9	その他	12

手引きに出てくる法令の正式名称 法：医療法（昭和23年7月30日法律第205号） 令：医療法施行令（昭和23年10月27日政令第326号） 規則：医療法施行規則（昭和23年11月5日政令第50号）
---

## 1 開設にあたって

### (1) 診療所・歯科診療所の名称（法第3条第2項）

診療所、歯科診療所には、病院、病院分院、その他病院に紛らわしい名称を付けることはできません。

※「診療所」「クリニック」「医院」等を名称につけることが望ましいとされています。

※医療法人の場合は、定款（寄附行為）に記載された診療所の名称になります。

### (2) 標榜診療科名・広告（法第6条の6第1項、令第3条の2）

診療所、歯科診療所における広告可能事項及び標榜できる診療科名は、医療広告ガイドラインによって決められています。詳しくは医療広告ガイドラインをご覧ください。

医療広告ガイドラインは、下記URLより閲覧できます。

- ・（URL）<http://www.city.akita.lg.jp/kurashi/kenko/1005375/1012752.html>
- ・秋田市ホームページ広報ID：1012752

### (3) 院内掲示義務（法第14条の2第1項）

診療所、歯科診療所内の入口、受付又は待合室付近の患者の見やすい場所に次に掲げる事項を掲示してください。

ア 管理者の氏名

イ 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名

ウ 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間

エ その他厚生労働省令で定める事項

### (4) 医療機関における医療安全対策（法第6条の12、規則第1条の11）

医療安全の確保に関する事項について、診療所、歯科診療所の管理者には、医療安全の方策を講じることが義務付けられています。

### (5) 医療機能情報提供制度（法第6条の3第1項）

診療所、歯科診療所の管理者は、県民の医療機関の適切な選択を支援するために、医療機能に関する情報を都道府県知事に報告するとともに、その情報を医療機関内で閲覧できるようにすることが義務付けられています。

あきた医療情報ガイド（秋田県健康福祉部医務薬事課）は下記URLより閲覧できます。

（URL）<http://www.qq.pref.akita.lg.jp/qq05/WP0101/RP010101BL.do>

## 2 構造設備概要の指導基準

<p>区画の構造の 一体性</p>	<p>ア 診療所、歯科診療所は、他の施設と機能的かつ物理的に区画されていること。          (ア) 診療所を居宅内に開設する場合、診療所と居宅の出入口が別があり、廊下等を共有することなく明確に区画すること。          (イ) ビル内に診療所がある場合、ビルの階段・廊下等と明確に区画すること。</p> <p>イ 医療機関の各施設は、原則として構造の一体性を保つこと。          (ア) 道路をはさんでの構造は原則認められません。          (イ) 雑居ビル等の数階にわたって開設される場合、医療施設の専用経路（専用階段、専用エレベータ等）を確保すること。</p> <p>ウ 原則として、各室が独立していること。また、各室の用途が明示されていること。</p>	
<p>待合室</p>	<p>ア 標準面積：3.3㎡以上          イ 診察室と待合室の区画は、患者のプライバシー保護等に配慮し、扉が望ましい。</p>	
<p>診察室</p>	<p>ア 標準面積：9.9㎡以上          イ 1室で多くの診療科を担当することは好ましくない。          ウ 小児科については、単独の診察室を設けることが望ましい。          エ 他の室（診察室含む）と明確に区画されていること。診察室が他の室への通路となるような構造でないこと。          オ 患者のプライバシー保護に努めること。          カ 診察室は、医師1人につき一室が望ましい。          キ 給水設備があることが望ましい。</p>	
<p>処置室</p>	<p>ア 診察室と処置室を兼用する場合は、処置室として使用する部分をカーテン等で区画することが望ましい。</p>	
<p>薬の保管</p>	<p>調剤所を 設ける場合</p>	<p>ア 標準面積：6.6㎡以上          イ 採光、換気を十分にし、かつ清潔を保つこと。          ウ 冷暗所を設けること。</p>

		<p>エ 感量 10mg のてんびん及び 500mg の上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。 （規則第 16 条第 1 項第 14 号） ※ただし、分包調剤の医薬品のみを扱い、他は処方せんを発行する場合等、診療所の実態に応じて備付を省略してもかまいません。</p> <p>オ 鍵のかかる貯蔵設備を設けること。</p> <p>カ 調剤所と他の室との間に隔壁を設けること。</p>
	調剤所を設けない場合	ア 診療所、歯科診療所内に鍵のかかる貯蔵設備を設けること。
歯科治療室		<p>ア 標準面積：1セットの場合 6.3㎡以上 2セット以上の場合、1セットあたり 5.4㎡以上</p> <p>イ 他の室と明確に区画されていること。他の室への通路となるような構造でないこと。</p>
歯科技工室	歯科技工室を設ける場合 (その診療所の患者のために歯科技工が行われる場合に限る)	<p>ア 標準面積：6.6㎡以上</p> <p>イ 防塵設備その他必要な設備を設けること。 （規則第 16 条第 1 項第 13 号） ※必要な設備とは、防火設備、消火用機械・器具等です。</p> <p>ウ 十分な採光、換気装置、ダストコレクター（集塵機、卓上型も可）の設置、作業台やその他歯科技工に必要な器具機械を備えること。</p> <p>エ 給水設備を設けること。ただし、水を必要としない歯科技工を行うときはこの限りではありません。</p> <p>オ 石膏阻集器を設置すること。</p>
	歯科技工室を設けない場合	ア 歯科を行う場合、診療所内に石膏阻集器を設置すること。
その他		<p>ア 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備については、危害防止上必要な方法を講ずること。 （規則第 16 条第 1 項第 1 号）</p>

### 3 医師、歯科医師以外が開設する場合（法人等）の管理者・開設者の要件

医師、歯科医師以外の者が開設する場合、医療機関の非営利性を維持するため、医療法によって、いくつか制約が設けられています。

また、医療法人が開設する診療所、歯科診療所の管理者は、当該医療法人の理事である必要があります。

#### (1) 開設者の要件

<p>法人が開設する場合、営利を目的とする者でないこと</p>	<p>営利を目的として診療所、歯科診療所を開設しようとする者は、許可を与えられないことがあります。（法第7条第6項）</p> <p>＜法人が開設できる場合の例＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療法人</li> <li>・社会福祉法人→介護老人福祉施設等の医務室として診療所を開設する場合</li> <li>・株式会社→自社職員の福利厚生のために開設する場合</li> <li>・行政 等</li> </ul>
---------------------------------	--

#### (2) 管理者の要件

<p>管理者は、他の診療所等の管理者でないこと</p>	<p>管理者が他の診療所、歯科診療所の管理者になることは、特殊な場合を除き認められません。（開設者が他の診療所、歯科診療所の管理者になる場合は、2か所以上の管理許可申請をする必要があります。）</p> <p>（法第12条第2項）</p>
<p>管理者は、臨床研修を修了し、臨床研修修了登録を済ませている者</p>	<p>以下の条件に該当する場合は、臨床研修を修了していなくても管理者となることができます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医籍登録が平成16年3月31日以前の場合</li> <li>・歯科医籍登録が平成18年3月31日以前の場合</li> </ul> <p>（法第10条第1項）</p>
<p>医業及び歯科医業を併せて行う診療所における管理者</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主として医業を行う場合：管理者は医師</li> <li>・主として歯科医業を行う場合：管理者は歯科医師</li> </ul> <p>（法第10条第2項）</p>
<p>管理者の責務</p>	<p>管理者は診療所の管理責任があり、常勤である必要があります。</p> <p>（令和元年9月19日付け医政総発0919第3号）</p>

#### 4 医師、歯科医師が個人で開設する場合の管理者（開設者）の要件

医療機関の非営利性を維持するため、医療法によっていくつか制約が設けられています。

開設者は管理者であること	開設者が他の者を管理者とすることは、特殊な場合を除き認められません。 （開設者が他の者を管理者とする場合は、許可申請をする必要があります。） （法第12条第1項）
管理者は、他の診療所等の管理者でないこと	管理者が他の診療所、歯科診療所の管理者になることは、特殊な場合を除き認められません。 （開設者が他の診療所、歯科診療所の管理者になる場合は、2か所以上管理許可申請をする必要があります。） （法第12条第2項）
管理者は、臨床研修を修了し、臨床研修修了登録を済ませている者	以下の条件に該当する場合は、臨床研修を修了していなくても管理者となることができます。 ・医籍登録が平成16年3月31日以前の場合 ・歯科医籍登録が平成18年3月31日以前の場合 （法第10条第1項）
医業及び歯科医業を併せて行う診療所における管理者	・主として医業を行う場合：管理者は医師 ・主として歯科医業を行う場合：管理者は歯科医師 （法第10条第2項）
管理者の責務	管理者は診療所の管理責任があり、常勤である必要があります。 （令和元年9月19日付け医政総発0919第3号）

## 5 医師、歯科医師以外が開設・変更する場合（医療法人等）

### (1) 診療所・歯科診療所の開設許可（法第7条第1項）

臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師でない者が診療所、歯科診療所を開設しようとするときは、あらかじめ保健所の許可を受けなければなりません。

提出書類、添付書類	留意事項
診療所開設許可申請	控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。 診療所の名称は、履歴事項全部証明書及び定款等に記載の名称を記入してください。
敷地平面図	
敷地周辺の見取り図	
建物平面図	各室の用途及び面積を示し、面積表を添付してください。
定款、寄附行為又は条例の写し	
歯科技工室の構造設備概要	診療所、歯科診療所内に歯科技工室を設ける場合
診療所開設許可手数料	<b>18,000円（現金のみ）</b>

※場合により、上記以外の添付書類を求めることがあります。

### (2) 診療所・歯科診療所の開設許可後の開設（令第4条の2第1項）

許可を受け、診療所、歯科診療所を開設した場合は、開設後10日以内に保健所に届け出なければなりません。

提出書類	留意事項
診療所開設許可後の開設届	控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。
管理者及び従事する医師又は歯科医師の免許証の写し	原本は立入検査の際に確認します。
管理者及び従事する医師又は歯科医師の臨床研修修了登録証の写し	平成16年4月1日以降に医師免許証を取得した方及び平成18年4月1日以降に歯科医師免許証を取得した方

※場合により、上記以外の添付書類を求めることがあります。



- (3) 診療所・歯科診療所の開設許可事項の変更許可（法第7条第2項）  
臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師でない者が開設した診療所、歯科診療所で以下の事項に変更が生じた場合は、あらかじめ保健所の許可が必要です。

提出書類	留意事項
診療所開設許可事項の変更許可申請	控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。

※変更事項に応じて、以下の書類を添付してください。

変更事項	添付書類	留意事項
敷地面積及び平面図	新旧平面図	変更箇所に色づけをしてください。
建物構造概要及び平面図	新旧平面図	変更箇所に色づけをしてください。
従業者の定員		
開設の目的及び維持の方法		
歯科技工室を設ける場合	歯科技工室の構造設備概要	既存の歯科技工室の構造設備概要の変更を含みます。

※場合により、上記以外の添付書類を求めることがあります。

- (4) 診療所・歯科診療所の開設許可（届出）事項の変更（令第4条第1項）  
臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師でない者が開設した診療所、歯科診療所で以下の事項に変更が生じた場合は、変更後10日以内に変更届の提出が必要です。

提出書類	留意事項
診療所の開設許可（届出）事項変更届	控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。

※変更事項に応じて、以下の書類を添付してください。

変更事項	添付書類	留意事項
開設者の主たる所在地及び名称	変更の事実のわかるもの	開設者の変更については、廃止・新規開設の手続きが必要です。
診療所・歯科診療所の名称		
診療科目		
管理者	医師免許証又は歯科医師免許証の写しもしくは臨床研修修了登録証の写し	必要に応じて原本を確認します。

管理者の住所及び氏名	変更の事実のわかるもの	住民票の写しはマイナンバーの記載のないものをお願いします。
病床数	減床の場合	病床の変更については保健所までお問い合わせください。許可が必要となる場合があります。
診療日及び診療時間		医療法上の届出事項ではありませんが、医療法に準じて変更届の提出をお願いしています。

※場合により、上記以外の添付書類を求めることがあります。

## 6 医師、歯科医師が開設・変更する場合（個人）

### (1) 診療所・歯科診療所の開設（法第8条第1項）

臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師が診療所、歯科診療所を開設したときは、開設後10日以内に保健所に届け出なければなりません。

提出書類、添付書類	留意事項
診療所開設届	控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。
開設者（管理者）及び従事する医師又は歯科医師の免許証の写し	原本は立入検査時に確認します。
開設者（管理者）及び従事する医師又は歯科医師の臨床研修修了登録証の写し	平成16年4月1日以降に医師免許証を取得した方及び平成18年4月1日以降に歯科医師免許証を取得した方
敷地平面図	
敷地周辺の見取り図	
建物平面図	各室の用途及び面積を示し、面積表を添付してください。
歯科技工室の構造設備概要	診療所、歯科診療所内に歯科技工室を設ける場合

※場合により、上記以外の添付書類を求めることがあります。

(2) 診療所・歯科診療所の届出事項の変更（令第4条第3項）

臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師が開設した診療所、  
 歯科診療所の届出事項を変更した場合は、変更後10日以内に保健所  
 に届け出なければなりません。

提出書類	留意事項
診療所届出事項変更届	控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。

※変更事項に応じて、以下の書類を添付してください。

変更事項	添付書類及び留意事項
開設者（管理者）の住所及び氏名	変更の事実のわかるものを添付してください。 住民票の写しを添付する場合はマイナンバーの記載のないものをお願いします。 開設者（管理者）の変更については、廃止・新規開設の手続きが必要です。
診療所・歯科診療所の名称	
診療科目	
開設者が現に病院もしくは診療所を開設もしくは管理し、又は病院もしくは診療所に勤務する者である場合はその旨	開設者（管理者）が他の病院等の管理者になる場合は、要件があり、2か所以上の管理許可申請をする必要があります。また、管理者（開設者）が他の病院等に勤務することは管理者の常勤性に反する場合があります。詳細は保健所までお問い合わせください。
診療に従事する医師又は歯科医師	医師免許証又は歯科医師免許証の写しもしくは臨床研修修了登録証の写し
従業者の定員	
診療日及び診療時間	
敷地面積及び平面図	変更箇所に色づけをした新旧対照平面図
建物構造概要及び平面図	変更箇所に色づけをした新旧対照平面図
診療所、歯科診療所内に歯科技工室を設ける場合	歯科技工室の構造設備概要 （既存の歯科技工室の構造設備概要の変更を含みます。）
病床数（減床のみ）	病床の変更については保健所までお問い合わせください。

※場合により、上記以外の添付書類を求めることがあります。

## 7 休止・廃止・再開する場合（共通）

診療所、歯科診療所を休止、廃止又は再開するときは、その事実が発生したときから10日以内に保健所に届け出なければなりません。

診療所、歯科診療所を廃止する場合で、エックス線装置を備え付けているときは、エックス線装置廃止届も届け出してください。

### (1) 診療所・歯科診療所の休止・再開（法第8条の2）

提出書類	留意事項
診療所休止・再開届	控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。 休止期間は原則1年以内になります。 休止か再開かが分かるように届出用紙の「休止」又は「再開」に二重線を引いて取り消してください。

### (2) 診療所・歯科診療所の廃止（法第9条第1項）

提出書類	留意事項
診療所廃止届	控えが必要な場合は副本を提出してください。 受付印を押してお返しします。

### (3) 診療所・歯科診療所の開設者死亡（失そう）（法第9条第2項）

提出書類	添付書類、留意事項
診療所開設者死亡（失そう）届	控えが必要な場合は副本を提出してください。 受付印を押してお返しします。 死亡診断書（死体検案書）の写しまたは戸籍事項全部証明書を添付してください。 法定届出義務者による届出となります。

## 8 その他の許可（共通）

### (1) 2か所以上の診療所・歯科診療所の管理（法第12条第2項）

2か所以上の診療所、歯科診療所を管理させる場合は、あらかじめ保健所の許可が必要です。また、許可を受けた後も管理許可期限が過ぎる前に新たに許可申請をしてください。

許可の要件は次のとおりです。詳しくは保健所までお問い合わせください。

ア 2か所以上の管理が認められる診療所の要件

- ・ 医師の確保を特に図るべき区域内に開設する診療所
- ・ 介護老人保健施設その他の厚生労働省令で定める施設（特別養護老人ホーム、社会福祉施設等）に開設する診療所
- ・ 事業所等に従業員等を対象として開設される診療所
- ・ 休日又は夜間等の地域医療提供体制確保のために開設される診療所
- ・ その他厚生労働省令で定める事項

提出書類	留意事項
2か所以上の診療所管理許可申請	控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。
新たに管理させようとする施設との対比表	2か所の診療時間が重複せず、2か所の時間的な移動が可能であること。
管理者の就任承諾書	
管理者の医師免許証又は歯科医師免許証の写し	
管理者の臨床研修修了登録証の写し	平成16年4月1日以降に医師免許証を取得した方及び平成18年4月1日以降に歯科医師免許証を取得した方
開設者の承諾書	現に管理する診療所の開設者が他の者である場合

(2) 診療所の使用許可（法第27条）

患者を入院させるための施設を有する診療所で構造設備を変更した場合は、使用する前に保健所の許可が必要です。

許可を申請されてから10日以内に保健所が検査に伺います。

ア 使用の許可が必要となる条件（いずれも満たす時）

- ・ 有床診療所
- ・ 患者の診療に関わる部分の構造設備の変更

提出書類等	留意事項
診療所使用許可申請	控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。
診療所検査手数料	22,000円（現金のみ）

## 9 その他

- (1) 診療所、歯科診療所を開設した時は、後日保健所による立入検査を行いますのでご協力ください。
- (2) エックス線装置を設置する場合は、「エックス線装置設置等の手引き」もあわせてご覧ください。
- (3) この手引きに記載のほか、下記の事項についても許可申請が必要となります。詳しくは保健所にお問い合わせください。
  - ア 開設者が他の者を管理者とする許可を受ける場合
  - イ 診療所専属薬剤師の設置免除の許可を受ける場合  
医師が常時3人以上勤務する診療所には専属の薬剤師を置かなければなりません。ただし、投薬の機会が比較的少なく、調剤の内容がきわめて単純な場合等は専属薬剤師の設置免除許可を受けることができます。

問い合わせ先

秋田市保健所保健総務課 医務・薬務担当

直通：018-883-1170