令和7年7月

保健総務課医事チーム

診療所開設許可について

【添付書類】

①　 法人等の定款及び寄附行為、条例。

①-2　医療法人の場合は、履歴事項全部証明書（原本）

また、目的欄には、開設許可を受けようとする診療所が記載されていること。（特別養護老人ホーム内の診療所（医務室等）の場合は、目的欄に「特別養護老人ホームの経営」が記載されていること。）

※　登記簿謄本（履歴事項全部証明書）については、正本に原本を、副本にコピーを添付する。定款等については、正本・副本ともに、定款等のコピーに開設代表者（理事長）が原本証明すること。

②　管理者となる臨床研修等修了医師（歯科医師）の履歴書及び臨床研修等修了登録証、免許証の写し（原本照合が必要）

※　履歴書については、最終学歴、職歴全て、臨床研修、再教育研修、賞罰の有無と内容を必ず記載すること。職歴の最終は「○年○月○日　□□□□診療所管理者就任予定」等になります。なお、様式は別のもの可。

③　診療に従事する医師（歯科医師）及び薬剤師の履歴書、免許証の写し

④　麻酔科を標榜する場合は、麻酔科標榜許可証 （原本）

⑤　敷地周囲の見取図 （住宅地図、ネット地図可）

⑥　敷地平面図

⑦　建物平面図

※ア　エックス線室の詳細図、管理理区域（上下階を含む。）明示の平面図、遮蔽計算書、遮蔽計算図

※イ　手術室の詳細図（清潔区域、準不潔区域、不潔区域の明示、患者、スタッフ、機材の動線を記載）

※ウ　厨房の詳細図（清潔区域、不潔区域等の明示、スタッフ、食材、配膳、下膳等の動線を記載）

※エ　ＭＲＩ使用室の詳細図（５ガウスラインの明示）

※オ　第２編（資料編）「診療所の開設許可」を参照。

⑧　土地や建物を所有する場合は不動産登記簿謄本の写し（登記事項証明書）、借用する場合は賃貸借契約書の写し。

　　　建物を新築した場合は「検査済証」（エレベーターを設置した場合はその検査済証も）の写し。

⑨　ＭＲＩを設置する場合は、装置の詳細について記入し、「高周波利用設備許可」の写し。

⑩　エックス線装置を設置する場合は、障害防止・予防等の措置を示す資料（遮蔽計算書等）別途「エックス線装置設置届」が必要。

⑪　すでに勤務している病院・診療所の開設者・管理者からの同意書（該当する場合）

⑫管理者が直近まで医療機関に勤務する場合は、「開設届」の際に、退職した旨が分かる書類（退職証明書、離職票、退職辞令等）を添付すること【コピーを添付する場合は原本も持参すること】。

【留意事項】

①　開設許可に際し、手数料（￥１８，０００現金取り扱いのみ）が必要となる。

　開設したときは開設後１０日以内に必ず開設届出をすること｡（令第４条の２第１項、規則第３条）

②　開設者は、原則として医療法人、その他営利を目的としない法人であること。

※　営利を目的として、診療所を開設しようとする者に対しては、許可を与えないことができる。（法第７条第５項）

ただし、当該法人の職員等の福利厚生を目的としたものである場合に限り、許可を与えることができる。

※　平成５年２月３日付け総第５号・指第９号厚生省健康政策局総務・指導課長連名通知「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」を参照。

※　既に医師（又は歯科医師）以外の個人から開設許可申請がなされた場合→第２章（資料編）「診療所の開設許可」を参照。

※　市町村、法人、会社等が診療所を開設しようとするときは、開設の目的及び維持の方法を明示し条例又は定款若しくは寄附行為を添付させること。なお、会社等については、主として従業者及びその家族を対象として診療所を開設する場合に限られる。

③　管理者として、他の病院、診療所又は介護老人保健施設（開設する診療所と併設の場合は除く）を管理する者でない臨床研修等修了医師（又は歯科医師）が置かれていること。（医療法第１２条第２項の規定による許可を得た場合を除く。）

なお、管理者は、診療時間中は当該診療所に常時勤務するものであること。

管理者がすでに他の病院・診療所の管理者になっていて管理者を兼任する場合は「診療所管理者兼任許可」が必要になるため、必ず事前に相談すること。

また、管理者がすでに他の病院・診療所に勤務する者である場合も事前に相談し、すでに勤務している病院・診療所の開設者・管理者からの同意書を添付すること。

直近まで医療機関に勤務していた方は、退職した旨が分かる書類（退職証明書、離職票、退職辞令等）を添付すること【コピーを添付する場合は原本も持参すること】。

④　医師が常時３人以上勤務する診療所は専属の薬剤師（常勤１名以上）が配置されていること。（診療所専属薬剤師設置免除許可を受ける場合を除く）（法第 18 条）

⑤　診療所は、これに病院、病院分院、産院その他病院に紛らわしい名称を附けてはならない。（法第３条第２項）

「○○センター」という名称は当該医療機関が、当該診療機能について地域において中核的な機能を担っている場合に認められる。医療法第3条に違反する名称でないこと。

原則として、開設者の姓を冠し「診療所」「医院」「クリニック」「○○科」の表現を含むようにし、診療所であることが明確な名称であること。ただし、社会福祉施設内や工場施設内の医務室については、原則として名称は「当該施設名＋室名」とすること。

原則として、地名のみを冠する名称でないこと。

医療広告ガイドラインに反し認められない表現を含む名称や、当該診療所の内容に照らし合わせて相当でないと認められる名称（一般に普及していない言葉、意味が不明瞭な外国語・合成語）でないこと。

⑥　令第３条の２に規定されている診療科目であること（麻酔科を標榜する場合、標榜許可証の写しが必要）。 診療科名については、政令で定めるもの又は厚生労働大臣の許可（「麻酔科」）を受けたもの以外は広告できない。（法第６条の６、令第３条の２、規則第１条の９の２の２～５） 「麻酔科」を標榜する場合は、厚生労働大臣による「麻酔科標榜許可証」が必要（規則第１条の１０）。平成２０年４月に見直しがされた診療科名の標榜方法遵守すること。神経科、呼吸器科、消化器科、循環器科、皮膚泌尿器科、性病科、こう門科、気管食道科、胃腸科は標榜できない。

※　平成 20 年 3 月 31 日付け医政発第 0331042 号厚生労働省医政局長通知「広告可能な診療科名の改正について」を参照。

⑦　構造設備は、規則第１６条に規定する基準に適合することとし、清潔を保持できるものであり、衛生上、防火上及び保安上安全と認められること。（各室の用途、病室の病床種別を明示）

　診療所の構造が他の施設と明確に区分され、独立していること。（法第２０条、規則第１６条、建築基準法（病室の採光、開放面積等））

　また、全ての施設、構造について記載し、平面図と整合性が図られていること。平面図は、室名、ドアの開閉方向等についても精査されていること。

特に規定はされていないが、診療上必要とされる施設（無床診療所）…診察室、処置室、調剤室、待合室、便所、手術室、エックス線装置など。

※　内部構造は、原則として必要な各室が独立していること。

※　廊下とは、他室を通らないで目的の各部屋に行けるものであり、診察室、検査室、病室を通過するような構造は独立しているとは言えない。

※　建築基準法、消防法、福祉のまちづくり条例その他の法令を遵守のこと。

※　新築、改築及び増築で、建築基準法、消防法、福祉のまちづくり条例その他の法令により、工事完了検査等を受けなければならないものについては、それらの検査を受け、検査済証の交付を受けていること。

⑧　原則、直接医療に関係しない構造設備（附帯事業で行うもの等）が混在せず、独立した構造となっていること。また、患者の使用することのない事務室、併設デイケア施設等を除き、各部門の有機的関連性があること。

※ア　平成 7 年 4 月 26 日付け健政発第 390 号厚生省健康政策局長通知「医療施設と疾病予防施設等との合築について」を参照。

※イ　平成 17 年 7 月 1 日付け医政総発第 0701001 号厚生労働省医政局総務課長通知「公道等を隔てた医療機関における施設の一体性について」、平成２８年３月７日付け厚生労働省医政局総務課長通知「医療機関における施設の一体性について」を参照。

※ウ　平成 30 年 3 月 27 日付け医政発 0327 第 31 号・老発 0327第 6 号厚生労働省医政局長・老健局長連名通知「病院又は診療所と介護老人保健施設等との併設等について」を参照。※第２編（資料編）「施設基準」「構造設備基準」を参照。