

診療所開設の手引き (R3. 5. 1 改正)

1 開設のながれ

(1) 個人開設(無床)の場合

事前相談	開設	開設届出	現地確認
構造設備や添付書類、開設の日程等について、 <u>事前</u> にご相談ください。	施設設備等が整い、診療を開始できる状態です。	開設後、10日以内に窓口に届け出てください。 正副2部提出 エックス線装置の届出 正副2部提出	開設届出後、現地確認を行います。

(2) 法人開設(無床)の場合

事前相談	開設許可申請	許可	開設	開設届出	現地確認
構造設備や添付書類、開設の日程等について、 <u>事前</u> にご相談ください。	申請に基づき、書類の審査を行います。 なお、申請時に、開設許可手数料 18,000 円を納付していただきます。 正副2部提出	開設許可書を交付します。	施設設備等が整い、診療を開始できる状態です。	開設後、10日以内に窓口に届け出てください。 正副2部提出 エックス線装置の届出 正副2部提出	開設届出後、現地確認を行います。

副本は開設者控えとして受付印を押して返却します。

保険医療機関指定手続きの締切日及び必要書類等は関東信越厚生局神奈川事務所 045-270-2053 (代表) に確認してください。

有床診療所の開設につきましては、あらかじめ地域保健課にご相談ください。

2 個人開設(無床)の添付書類について

敷地周辺の見取図	診療所周辺の案内図として道路と建物の位置関係がわかるもの
敷地の平面図	ビルの一部を使用する場合は、診療所があるフロアの図面
建物の平面図	診療所内の設備や各室の用途、ベッド・機器類の配置、外気開放部の位置、換気装置の位置、手洗い設備の位置、消毒設備の位置等を記入する
開設者（管理者）の医師又は歯科医師の臨床研修等修了登録証・免許証の写し	臨床研修修了等登録証、免許証について原本照合が必要
診療に従事する医師・歯科医師又は業務に従事する薬剤師若しくは助産師の免許証の写し	免許証について原本照合が必要
履歴書	資格取得最終学歴からこれまでの職歴
医師勤務表	管理者は、診療所における管理の法律上の責任者であることから、常勤であることが必要 医師が常時3人以上勤務する診療所では、専属薬剤師が必要
土地又は建物を借りる場合は、賃貸借契約書の写し	

エックス線装置を設置する場合は、エックス線装置設置届（正副2部提出）が必要です。

3 法人開設(無床)の添付書類について

(1)開設許可申請

敷地周辺の見取図	診療所周辺の案内図として道路と建物の位置関係がわかるもの
敷地の平面図	ビルの一部を使用する場合は、診療所があるフロアの図面
建物の平面図	診療所内の設備や各室の用途、ベッド・機器類の配置、外気開放部の位置とその面積又は換気装置の位置、手洗い設備の位置、消毒設備の位置等を記入する
法人の定款の写し	医療法人の場合は、開設許可を受けようとする診療所の記載があるもの
土地又は建物を借りる場合は、賃貸借契約書の写し	

※必要に応じて、定款の認可書の写し又は、法人の登記事項証明書の写しを求めることがあります。

(2)開設届

管理者の医師又は歯科医師の臨床研修等修了登録証・免許証の写し	臨床研修修了等登録証、免許証について原本照合が必要
診療に従事する医師・歯科医師又は業務に従事する薬剤師若しくは助産師の免許証の写し	免許証について原本照合が必要
履歴書	資格取得最終学歴からこれまでの職歴
医師勤務表	管理者は、診療所における管理の法律上の責任者であることから、常勤であることが必要 医師が常時3人以上勤務する診療所では、専属薬剤師が必要

エックス線装置を設置する場合は、エックス線装置設置届（正副2部提出）が必要です。

4 診療所(無床)に関する規定

一般患者の診療による収益を会社の事業収益の一部に加え又は加えようとする意図がある場合など、営利を目的とした開設は認められません。

(1)開設者・管理者に関する規定

1. 診療所の管理者について(医療法第10条)

- ①診療所が医業を行う場合は臨床研修等修了医師でなければなりません。
- ②診療所が歯科医業を行う場合は臨床研修等修了歯科医師でなければなりません。
- ③診療所が医業及び歯科医業を行う場合は、主として医業を行うものであるときは臨床研修等修了医師、主として歯科医業を行うものであるときは臨床研修等修了歯科医師でなければなりません。

2. 開設者の管理等について(医療法第12条)

- ①開設者が管理者となることができる者である場合は、自らその診療所を管理しなければなりません(許可を受けた場合を除く)。
- ②管理者は、他の病院、診療所又は助産所を管理しない者でなければなりません。(許可を受けた場合を除く)。

3. 管理者の監督義務について(医療法第15条)

管理者は、その診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければなりません。

(2)院内掲示に関する規定

院内掲示義務について(医療法第14条の2)

診療所の管理者は、次に掲げる事項を診療所内に見やすいように掲示しなければなりません。

- 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

記載例① (医師、歯科医師が1人で従事)
〇〇診療所
診療科名 △△科、××科
診療日 月、火、水、木、金
診療時間 9:00~13:00、15:00~18:00
ただし、木曜日は9:00~13:00
連絡先(予約受付) TEL 042-000-0000
管理者 院長 □□ □□

記載例② (医師、歯科医師が複数名で従事)																		
〇〇診療所																		
診療科名 △△科、××科																		
<table border="1"><thead><tr><th>診療日</th><th>月</th><th>火</th><th>水</th><th>木</th><th>金</th></tr></thead><tbody><tr><td>医師</td><td>□□ □□</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td></td><td>◎◎ ◎◎</td><td>○</td><td>○</td><td>午前のみ</td><td></td></tr></tbody></table>	診療日	月	火	水	木	金	医師	□□ □□	○	○	○	○		◎◎ ◎◎	○	○	午前のみ	
診療日	月	火	水	木	金													
医師	□□ □□	○	○	○	○													
	◎◎ ◎◎	○	○	午前のみ														
診療日 月、火、水、木、金																		
診療時間 9:00~13:00、15:00~18:00																		
ただし、木曜日は9:00~13:00																		
連絡先(予約受付) TEL 042-000-0000																		
管理者 院長 □□ □□																		

(3) 広告に関する規定

診療所に関する広告については「医療法」及び「医療広告ガイドライン」により制限されています。

規定に違反した場合、開設者だけでなく広告を行なった業者についても罰則規定がございます。(医療法第73条、第75条：6ヶ月以下の懲役又は30万円以下の罰金)

広告を行う場合は必ず「医療法」及び「医療広告ガイドライン」を確認して下さい。

「医療法」及び「医療広告ガイドライン」は厚生労働省のホームページから確認できます。

厚生労働省ホームページ > 行政分野ごとの情報『医療』 > 分野別施策『医療法における病院等の広告規制について』>

・「医療法」

・「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)」

広告に該当するもの：ビラやチラシ、タウン誌や広報誌、インターネットのバナー広告、診療所から院外への掲示物、看板等

1. 広告の内容及び方法の基準について(医療法施行規則第1条の9)

広告の内容及び方法の基準は、次のとおりです。

- ①他の病院、診療所と比較して優良である旨を広告することはできません。
- ②誇大な広告を行うことはできません。
- ③客観的事実であることを証明することができない内容の広告を行うことはできません。
- ④公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行うことはできません。

2. 医業等に関する広告の制限について(医療法第6条の5)

次に掲げる事項以外は広告できません。また、内容に虚偽があってはなりません。

- ①医師又は歯科医師である旨
- ②診療科名 (医療法第6条の6に規定する診療科名。麻酔科標榜許可書を有する医師がいる場合に限り麻酔科を標榜できますが、広告の際は許可を受けた医師又は歯科医師の氏名を、併せて広告しなければなりません。)
- ③診療所の名称・電話番号・所在の場所・管理者氏名
- ④診療日・診療時間・予約による診療の有無
- ⑤法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨
- ⑥入院設備の有無・病床の種別ごとの数・医師、歯科医師、薬剤師、看護師などの従事者の員数・その他診療所の施設、設備、従事者に関する事項
- ⑦診療に従事する医師、歯科医師などの医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他のこれらの者に関する事項であって医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの
- ⑧患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置、その他の診療所の管理又は運営に関する事項
- ⑨紹介をすることができる他の病院・診療所その他の保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者の名称、これらの者との間における施設、設備又は器具の共同利用の

- 状況その他の保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項
- ⑩診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、その他の診療所における医療に関する情報の提供に関する事項
 - ⑪診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）
 - ⑫当該診療所における患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数その他の医療の提供の結果に関する事項であって医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの
 - ⑬その他前各号に掲げる事項に準じるものとして厚生労働大臣が定める事項

(4)診療所(無床)の管理者の責務に関する規定

1. 管理者が確保すべき安全管理の体制について(医療法施行規則第1条の11)

診療所の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければなりません。

- ①医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- ②医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- ③医療機関内における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を講ずること。

2. 安全管理体制の確保のために講じなければならない措置について

安全管理の体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければなりません。

①院内感染対策について

- ・院内感染対策のための指針の策定
- ・従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- ・当該病院等における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医薬品管理について

- ・医薬品の使用に係る安全な管理(以下、安全使用)のための責任者の配置
- ・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ・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当該手順書に基づく業務の実施
- ・医薬品の安全使用のために必要となる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の実施

③医療機器管理について

- ・医療機器の安全使用のための責任者の配置
- ・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
- ・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適切な実施
- ・医療機器の安全使用のために必要となる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

④検体検査の品質・精度管理について

- ・検体検査の精度の確保に係る責任者の配置

- ・標準作業書及び作業日誌又は台帳の策定、記録
 - ・内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施（努力義務）
- ⑤ 診療用放射線管理について
- ・診療用放射線の安全な管理のための責任者の配置
 - ・診療用放射線の安全利用のための指針の策定
 - ・放射線診療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
 - ・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用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

相模原市保健所 地域保健課

〒252-5277 相模原市中央区富士見6-1-1

ウェルネスさがみはらB館4階

電話：042-769-8343

FAX：042-750-3066