

診療所（無床） 開設の手引き

令和6年（2024年）3月

姫路市保健所総務課



はじめに

この手引きでは、姫路市内で無床診療所(医科・歯科)を開設する際の手続きの概要を説明します。

実際に手続きを行うに当たっては、申請・届出に係る様式に、添付が必要な書類を記載していますので、必ずご確認ください。申請・届出に係る様式は、姫路市ホームページからダウンロードできます。「姫路市 診療所 届」等で検索してください。

なお、開設後の診療所の運営管理における遵守事項を「診療所運営管理の手引き」に記載していますので、この手引きと合わせてご精読ください。

目次

I	診療所開設に係る手続き	1頁
	1 個人開設の場合	
	2 法人開設の場合	
II	開設届出事項変更に係る手続き	7頁
III	エックス線装置に係る手続き	11頁
IV	休止・廃止に係る手続き	12頁

(略称の説明) 法：医療法 令：医療法施行令 規則：医療法施行規則
--

I 診療所開設に係る手続き

開設者が個人医師又は歯科医師であるか、法人であるかによって必要な手続きが大きく異なります。

1 個人開設の場合

臨床研修修了医師又は臨床研修修了歯科医師（以下「医師・歯科医師」という。）が開設する場合（平成 16 年 4 月 1 日以前に医師免許を取得し、又は平成 18 年 4 月 1 日以前に歯科医師免許を取得された方は、臨床研修修了医師又は臨床研修修了歯科医師とみなされます。）

→ 法第 8 条に基づく「届出」

(1) 診療所開設の手続きの流れ

- ① 開設前に、開設予定の診療所の名称や構造設備等、また、開設届内容や添付書類、開設手続き日程等について、保健所に相談
※ メールでのご相談も承っておりますが、開設に至るまでに診療所を開設する医師・歯科医師ご本人に来所をお願いしておりますので、ご協力をお願いします。



- ② 診療所を開設し、開設後 10 日以内に開設届を保健所に提出



- ③（保険診療を行う場合は）近畿厚生局兵庫事務所（TEL 078-325-8925）へ保険医療機関指定申請



- ④（保険医療機関指定後）保険診療開始

【注意事項】

- ・ 開設届は開設後 10 日以内に提出してください。開設日前には受理できません。
- ・ 開設日は、診察開始日でなくてもかまいませんが、診察が出来る状態であることが必要です。
- ・ エックス線装置を設置する場合は別途届出等が必要です。
- ・ 麻薬取扱者免許申請等の手続きについては、診療所開設前に手続きが必要な場合があります。必要に応じて行ってください。詳しくは兵庫県薬務課（TEL 078-362-3270）へお問い合わせください。なお、申請書の提出先は姫路市保健所です。

(2) 診療所開設届 (様式 2-2)

医師・歯科医師が、自ら診療所又は歯科診療所を開設したときは、開設後 10 日以内に保健所長に開設届を 2 部提出してください。

なお、提出された 2 部のうち、1 部に受付印を押印し届出者にお渡ししますので、近畿厚生局への手続き等にご利用ください。また、開設を証する書類となりますので、診療所で保管してください。

① 添付書類について

届出様式 2-2 の記載内容をご確認ください。

② 届出に際しての注意点

ア 開設者について

- ・医師・歯科医師であること。

イ 管理者について

- ・開設者が管理すること。
- ・管理者は、他の病院、診療所又は老人保健施設を管理する者でない医師・歯科医師であること。

(管理者は、保健所長の許可を受けた場合を除くほか、他の診療所の管理者になることはできません。許可要件等については、後述の「II 開設届出事項変更に係る手続き」の「4 その他許可申請が必要な事項」にある「診療所管理者兼任許可申請」を参照してください。)

- ・管理者は、診療所に勤務する従業者を監督し、必要な注意をしなければならないため、常勤すること。

ウ 名称について

- ・診療所として容易に認識できる、医療広告ガイドラインを遵守した名称であること。

(「地名」+「診療所」の名称は、地域を代表すると認識されるおそれがあるため避けてください。)

※医療広告ガイドラインは、下記アドレスよりダウンロードできます。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryou/kokokukisei/index.html

③ 構造設備等について

診療所の構造は、規則第16条に規定する基準に適合すること。

ア 区画及び構造設備について

- ・診療所の構造設備は、他の施設と明確に区分され独立していること。
- ・診察室は、原則として、それぞれ独立した部屋とし、廊下や調剤所等と完全に区画され、患者のプライバシーに配慮した構造とすること。
- ・診察室や処置室には、給水設備があることが望ましい。

イ テナントビル内で開設する場合

- ・ビルの階段、廊下、店舗、事務所等と診療所が明確に区画されていること。
- ・診療所が複数のフロアにまたがる場合は、同一の管理者による管理及び患者等の往来に支障をきたさないこと。
- ・フロア間の機能を十分考慮した上で、利用する患者の往来の頻度や病態等を勘案し、衛生面や保安面などで医療の安全性が十分に確保されていること。

ウ エックス線装置及びエックス線診療室

- ・エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。

- ・エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。
- ・管理区域である旨を示す標識を付け、管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じること。
- ・エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。
- ・エックス線診療室の目につきやすい場所に、放射線障害防止に必要な注意事項を掲示すること。
- ・移動式ポータブル装置の場合には、保管場所に鍵がかかる設備を用意すること。
- ・エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合は、同時照射を防止するための装置を設けること。

エ 調剤所を設置する場合

- ・他の室と完全に区画されており、調剤所内を他の施設への通路として利用することがない構造となっていること。
- ・採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。
- ・冷暗所が設けられていること。
- ・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。

オ 歯科技工室を設置する場合

- ・防塵設備その他必要な設備を設けること。

カ 危害防止設備

- ・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。

キ 防火・消防設備

- ・防火上必要な設備を設けること。
- ・消火用の機械又は器具を備えること。

ク 他法令の遵守

- ・水道法、建築基準法、消防法、福祉のまちづくり条例その他法令を遵守すること。
- ・市街化調整区域に開設の場合、姫路市長（担当：姫路市まちづくり指導課）の許可を得ていること。

2 法人開設の場合

医師・歯科医師以外の者（医療法人など）が開設する場合

→ 法第7条1項に基づく「許可」及び令第4条の2第1項に基づく「届出」

(1) 診療所開設の手続きの流れ

① 開設許可申請前に、開設予定の診療所の名称や構造設備等、また、開設許可申請内容や添付書類、開設手続き日程等について、保健所に相談

※ 医療法人の設立・定款変更認可については、兵庫県医務課（TEL 078-362-3242）へお問い合わせください。なお、申請書等の提出先は姫路市保健所です。



② 開設許可申請



③（許可後）診療所を開設し、開設後10日以内に開設届を保健所に提出

※ 法人化による開設の場合は、個人開設診療所の廃止手続きも必要です。



④（保険診療を行う場合は）近畿厚生局兵庫事務所（TEL 078-325-8925）へ保険医療機関指定申請



⑤（保険医療機関指定後）保険診療開始

【注意事項】

- ・申請から許可証の交付まで、10営業日の期間を要します。
- ・開設届は開設後10日以内に提出してください。開設日前には受理できません。
- ・開設日は、診察開始日でなくてもかまいませんが、診察が出来る状態であることが必要です。
- ・エックス線装置を設置する場合は別途届出等が必要です。
- ・麻薬取扱者免許申請等の手続きについては、診療所開設前に手続きが必要な場合があります。必要に応じて行ってください。詳しくは兵庫県薬務課（TEL 078-362-3270）へお問い合わせください。なお、申請書の提出先は姫路市保健所です。

(2) 診療所開設許可申請（様式1）

医師・歯科医師以外の者（医療法人など）が診療所を開設しようとするときは、事前に開設許可を受ける必要があります。申請書を保健所長に2部提出してください。

許可後、そのうちの1部を許可証として申請者に交付します。

開設許可を受けて後に診療所を開設し、開設後10日以内に保健所長宛に開設届を2部提出してください。

なお、提出された2部のうち、1部に受付印を押印し届出者にお渡ししますので、近畿厚生局への手続き等にご利用ください。また、開設を証する書類となりますので、診療所で保管してください。

① 添付書類について

届出様式1の記載内容をご確認ください。

② 申請に際しての注意点

ア 開設者について

- ・開設者は、原則として医師・歯科医師以外の者で、営利を目的としない法人（医療法人など）であること。
- ・営利を目的とする法人が開設しようとするものにあつては、当該法人の職員等の福利厚生を目的としたものであること。

イ 管理者について

- ・他の病院、診療所等を管理する者でない医師・歯科医師を管理者とすること。
（管理者は、保健所長の許可を受けた場合を除くほか、他の診療所の管理者になることはできません。許可要件等については、後述の「Ⅱ 開設届出事項変更に係る手続き」の「4 その他許可申請が必要な事項」にある「診療所管理者兼任許可申請」を参照してください。）
- ・管理者は、診療所に勤務する従業者を監督し、必要な注意をしなければならないため、常勤すること
- ・医療法人の場合は、管理者が医療法人の理事になっていること。

ウ 名称について

- ・診療所として容易に認識できる、医療広告ガイドラインを遵守した名称であること。
（「地名」＋「診療所」の名称は、地域を代表すると認識されるおそれがあるため避けてください。）

※医療広告ガイドラインは、下記アドレスよりダウンロードできます。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/okokukisei/index.html

③ 構造設備等について

診療所の構造は、規則第16条に規定する基準に適合すること。

ア 区画及び構造設備について

- ・診療所の構造設備は、他の施設と明確に区分され独立していること。
- ・診察室は、原則として、それぞれ独立した部屋とし、廊下や調剤所等と完全に区画され、患者のプライバシーに配慮した構造とすること。
- ・診察室や処置室には、給水設備があることが望ましい。

イ テナントビル内で開設する場合

- ・ビルの階段、廊下、店舗、事務所等と診療所が明確に区画されていること。

- ・診療所が複数のフロアにまたがる場合は、同一の管理者による管理及び患者等の往来に支障をきたさないこと。
 - ・フロア間の機能を十分考慮した上で、利用する患者の往来の頻度や病態等を勘案し、衛生面や保安面などで医療の安全性が十分に確保されていること。
- ウ エックス線装置及び診療室
- ・エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。
 - ・エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。
 - ・管理区域である旨を示す標識を付け、管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じること。
 - ・エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。
 - ・エックス線診療室の目につきやすい場所に、放射線障害防止に必要な注意事項を掲示すること。
 - ・移動式ポータブル装置の場合には、保管場所に鍵がかかる設備を用意すること。
 - ・エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合は、同時照射を防止するための装置を設けること。
- エ 調剤所を設置する場合
- ・他の室と完全に区画されており、調剤所内を他の施設への通路として利用することがない構造となっていること。
 - ・採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。
 - ・冷暗所が設けられていること。
 - ・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。
- オ 歯科技工室を設置する場合
- ・防塵設備その他必要な設備を設けること。
- カ 危害防止設備
- ・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。
- キ 防火・消防設備
- ・防火上必要な設備を設けること。
 - ・消火用の機械又は器具を備えること。
- ク 他法令の遵守
- ・水道法、建築基準法、消防法、福祉のまちづくり条例その他法令を遵守すること。
 - ・市街化調整区域に開設の場合、姫路市長（担当：姫路市まちづくり指導課）の許可を得ていること。

④ 申請方法

- ・申請場所 姫路市保健所総務課
- ・手数料 18,000円（現金）

⑤ 開設届の提出

許可取得後、実際に開設した日から10日以内に診療所開設届を提出してください。

II 開設届出事項変更に係る手続き

開設時と同様に、開設する者（個人であるか法人であるか）によって手続きが異なります。さらに、変更する内容により、「許可」が必要な場合と「届出」で済む場合に細分化されます。

個人開設の診療所が法人開設の診療所となった場合、個人開設時では「届出」で済んだ手続きが、事前に「許可」を要する場合がありますので、ご注意ください。

◎診療所の変更に係る手続き

開設する者	手続き	手続き時期	変更事項
個人	変更届	変更後	令4条第3項に基づき規則4条で定める事項（※1）
法人	変更許可申請	変更前	規則1条の14第3項で定める事項（※2） 法7条2項に基づく事項
	変更届	変更後	規則1条の14第4項で定める事項（※3） 令4条1項、令4条の2第2項、規則3条2項に基づく事項

1 個人開設診療所の変更届出事項（診療所開設届出事項等変更届（様式6-2））

医師・歯科医師が開設した診療所において次の事項に変更が生じた場合は、変更後10日以内に保健所長に変更届を2部提出してください。提出された2部のうち、1部に受付印を押印し届出者にお渡しします。届出書提出を証する書類となりますので、診療所で保管してください。なお、添付書類などについては、届出様式の記載内容をご確認ください。

（※1）規則4条で定める事項（届出を要する事項）

- ・ 開設者の住所及び氏名
- ・ 診療所の名称
- ・ 開設の場所
- ・ 診療を行おうとする科目
- ・ 開設者が管理者であると同時に二以上の病院又は診療所を開設しようとする旨
→ 4（2）①診療所管理者兼任許可申請（P.9）を参照してください。
- ・ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員
- ・ 敷地の面積及び平面図
- ・ 建物の構造概要及び平面図
- ・ 歯科技工室を設けようとするときは、その構造設備の概要
- ・ 開設の年月日
- ・ 管理者の住所及び氏名
- ・ 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名、勤務の日及び勤務時間
- ・ 薬剤師が勤務するときは、その氏名

2 法人開設診療所の変更許可事項

法人が開設した診療所が、次の変更を行おうとするときは、事前に許可を受ける必要があります。申請書を保健所長に2部提出してください。許可後、そのうちの1部を許可証として申請者に交付します。なお、添付書類などについては、申請書様式に記載していますのでご確認ください。

(※2) 規則1条の14第3項で定める事項(許可を要する事項)

- ・ 開設の目的及び維持の方法 (様式4)
- ・ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員 (様式5)
- ・ 敷地の面積及び平面図 (様式3)
- ・ 建物の構造概要及び平面図(エックス線装置を含む) (様式3)
- ・ 歯科技工室を設けようとするときは、その構造設備の概要 (様式3)

3 法人開設診療所の変更届出事項 (診療所開設届出事項等変更届(様式6))

法人が開設した診療所において次の事項に変更が生じた場合は、変更後10日以内に保健所長に変更届を2部提出してください。提出された2部のうち、1部に受付印を押印し届出者にお渡しします。届出書提出を証する書類となりますので、診療所で保管してください。なお、添付書類などについては、届出様式の記載内容をご確認ください。

(※3) 規則1条の14第4項で定める事項(届出を要する事項)

- ・ 開設者の住所及び氏名
- ・ 診療所の名称
- ・ 診療を行おうとする科目
- ・ 管理者の住所及び氏名
- ・ 管理者の交代の場合、新たに管理者となる医師・歯科医師の住所及び氏名

4 その他許可申請が必要な事項

(1) 個人開設診療所のみ

① 診療所管理免除許可申請（法第12条第1項、規則第8条に基づく）（様式7）

開設者が診療所の管理を自ら行わず、次の理由により他の医師・歯科医師に管理させようとするときは、事前に許可を受ける必要がありますので、まず保健所にご相談ください。

【許可事由】

- ① 病气療養のため管理することができないとき。
- ② 海外旅行をするとき。
- ③ 上記のほか、公職に就任する等やむを得ない理由があるとき。

(2) 個人開設診療所・法人開設診療所 共通

① 診療所管理者兼任許可申請（法第12条第2項、規則第9条に基づく）（様式10）

自己の開設する診療所を、他の診療所を現に管理している医師・歯科医師に管理させようとするとき、または既に他の診療所の管理者である医師・歯科医師が自己の診療所を開設して管理者になろうとするときは、事前に許可を受ける必要がありますので、まず保健所にご相談ください。

【許可要件】以下のいずれの事項にも該当すること

- ア. 現に管理する診療所が原則として無床（収容施設を有さない）であること。
- イ. 新たに管理する診療所は原則として次のいずれかに該当すること。
 - a 山間へき地又は無医地区にある無床診療所
 - b 職域診療所（工場その他の事業所内において、従業者等の福利厚生を目的として開設される診療所）
 - c 社会福祉施設内診療所（特別養護老人ホーム等、規則第9条第2項で定める施設内に開設する診療所）
 - d 救急医療を目的として、専ら休日・夜間診療を行う診療所
 - e その他地域住民の健康保持のために管理者を兼任することについて相当な理由があると保健所長が認める診療所
- ウ. 現に管理する診療所と新たに管理する診療所との連絡に要する時間が概ね30分程度であること。
- エ. 現に管理する診療所と新たに管理する診療所の診療日又は診療時間が重複しないものであること。
- オ. 新たに診療所を開設する場合は診療科目が少なく、かつ、急患又は重患の利用が少ないと見込まれること。
- カ. 診療補助者による医師法違反の事態を生ずるおそれがないこと。

② 診療所専属薬剤師免除許可申請（法第 18 条に基づく）（様式 10）

医師が常時 3 人以上勤務する診療所は専属の薬剤師を置くこととされていますが、この免除を希望するときは、事前に許可を受ける必要があります。申請書を保健所長に 2 部提出してください。許可後、そのうちの 1 部を許可証として申請者に交付します。

【許可基準】

当該診療所の診療科目が耳鼻いんこう科、眼科、産婦人科等調剤の内容が極めて単純なものが多いものであることや 1 日平均調剤数などを総合的に判断

Ⅲ エックス線装置に係る手続き

法第 15 条第 3 項に基づき、診療所に規則第 24 条の 2 に規定されるエックス線装置（※）又は規則第 24 条各号に定められた装置（高エネルギー放射線発生装置等）を設置、廃止又は変更（機器入替等）の場合、以下のような手続きが必要です。

なお、規則第 24 条の 2 に規定されるエックス線装置（※）に関する手続きは、設置後 10 日以内に行う手続きですが、規則第 24 条各号に定められた装置（高エネルギー放射線発生装置等）に関する手続きはあらかじめ届出が必要ですのでご注意ください。

※ 規則第 24 条の 2 に規定されるエックス線装置の例は次の通りです。

直接撮影用エックス線装置、断層撮影エックス線装置、CT エックス線装置、胸部集検用間接撮影エックス線装置、口内法撮影用エックス線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置及び骨塩定量分析エックス線装置等の撮影用エックス線装置、透視用エックス線装置、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置等

◎エックス線装置関係手続き

	届け出るタイミング	備考
備付届	診療所にエックス線装置が無い状態から新たに設置する場合	診療所の新規開設時からエックス線を使用する場合は開設届と同時に提出
変更届	診療所のエックス線装置の入替や台数が増減する場合（管球のみの変更で定格出力等に変更がない場合を除く）	エックス線装置に係る変更は、事前に建物の構造概要及び平面図変更許可申請（個人開設の診療所の場合は届出）が必要
廃止届	診療所にエックス線装置が無くなる場合	診療所を廃止する場合は診療所廃止届と同時に提出

IV 休止・廃止に係る手続き (個人開設診療所・法人開設診療所 共通)

1 診療所(休止・再開)届(法第8条の2第2項に基づく)(様式11)

診療所を休止したときは、休止後10日以内に保健所長に休止届を2部提出してください。また、診療所を再開したときは、再開後10日以内に保健所長に再開届を2部提出してください。提出された2部のうち、1部に受付印を押印し届出者にお渡ししますので、診療所で保管してください。添付書類などについては、届出様式の記載内容をご確認ください。

2 診療所廃止届(法第9条第1項に基づく)(様式12)

診療所を廃止したときは、廃止後10日以内に保健所長に診療所廃止届を2部提出してください。提出された2部のうち、1部に受付印を押印し届出者にお渡ししますので、診療所で保管してください。添付書類などについては、届出様式の記載内容をご確認ください。

※ エックス線装置を備え付けている診療所は(エックス線)廃止届も同時に提出してください。

3 診療所開設者死亡(失そう宣告)届(法第9条第2項に基づく)(様式8)

診療所の開設者が死亡した(又は失そう宣告を受けた)ときは、戸籍法上の届出義務者(同居の親族、その他の同居者、家主、地主又は家屋・土地の管理人)は、10日以内に保健所長に診療所開設者死亡(失そう宣告)届を2部提出してください。提出された2部のうち、1部に受付印を押印し届出者にお渡ししますので、診療所で保管してください。添付書類などについては、届出様式の記載内容をご確認ください。

4 廃止に係る諸手続き

診療所の廃止に関連する手続きをご案内します。

(1) 指定の失効等による所有覚醒剤・覚醒剤原料報告書(廃止後15日以内、2部)

→ 全ての診療所が対象です。

診療所廃止届の提出と同時に保健所へ提出してください。

(2) 麻薬関係

→ それぞれ該当する場合のみ手続きが必要です。

問合先は、兵庫県薬務課(TEL 078-362-3270)です。

提出先は、姫路市保健所総務課です。

① 所有麻薬届・・・廃止後15日以内、2部

② 麻薬譲渡届・・・譲渡後15日以内、2部

③ 麻薬廃棄届・・・診療所廃止前(提出時期は県薬務課へ要相談)、2部

※ 麻薬を他の麻薬取扱い施設に譲渡する場合(法人化により診療所が個人開設から法人開設になる場合や、親子継承により開設者が変わる場合等)は譲渡届、廃棄する場合は廃棄届の提出をお願いします。廃棄届の場合、届出後に麻薬取締官等の立会いの下で廃棄を行ってください。

④ 麻薬業務廃止、麻薬取扱免許返納届等・・・廃止後15日以内、2部

⑤ 麻薬管理者免許をお持ちの場合で、法人化により診療所が個人開設から法人開設になる場合は、現在の免許は廃止となり新規申請となりますので、廃止前に早めに兵庫県薬務課へご相談ください。

(3) 保険医療機関、結核指定医療機関、生活保護等指定医療機関等の指定の辞退等に関する手続き

→ 診療所が受けている指定内容を確認のうえ、指定手続き先へ、診療所廃止の際に必要な手続きについてお問合せください。

【お問い合わせ先】

〒670-8530

兵庫県姫路市坂田町3番地

姫路市保健所総務課 医務薬務担当

TEL:079-289-1631 FAX:079-289-0099

E-mail : hokensho-iyaku@city.himeji.lg.jp