

診療所開設の手引き

(非医師（法人等）開設・無床)

令和6年10月改訂

※非医師開設

医療法人、社会福祉法人、市町村等が診療所を開設する場合
(医師又は歯科医師が診療所を開設する場合以外全て)

診療所に関する手続

1 申請窓口

部署：寝屋川市保健所 保健総務課

住所：寝屋川市八坂町 2 8－3

電話：0 7 2－8 2 9－7 7 7 1

2 診療所を開設する場合

《開設までの流れ》

時 期	内 容	
開設前	保健所へ事前 相談	○開設許可申請書の素案を作成し、保健所へご相談ください。 (電話で予約をお願いします。)
開設前	開設許可申請 書の提出	○事前相談での指導を踏まえ、開設許可申請書を保健所へ提出し、許可を受けてください。 (申請から許可まで、3週間程度かかります。)
開設後 10 日以内	開設届の提出	○開設届を保健所へ提出してください。
届出後	現地調査	○保健所職員が診療所に出向き、許可・届出内容と相違がないか等を確認します。

《開設にあたってご注意いただきたい点》

① 診療所名称について

- ・原則として、開設者（管理者）の姓を冠し、次の範囲内で名称を付けてください。
診療所、クリニック、医院、診療科名
- ・原則として、地名の使用は認められません。

(診療所名称として認められないもの)

不当に患者の誘引を図り、虚偽誇大な宣伝となるような法令や医療広告ガイドライン等において広告が禁止されているものについては、診療所の名称に用いることはできません。
《具体例》・アンチエイジングクリニック ・No1 クリニック ・無痛治療院 など

② 医療広告について

医療に関する広告は、患者等の利用者保護の観点から、限定的に認められた項目以外は、原則として禁止されています。

詳細については、医療広告ガイドラインをご覧ください。

(参考)

「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）等について」（平成 30 年 5 月 8 日付 厚生労働省医政局長通知）

③ 構造設備基準

診療所には、設備構造に関する基準が設けられています。開設にあたっては、次の事項に留意してください。

〔設備構造基準（主なもの）〕

各構造設備の区画
○診療所は、原則として、他の施設と機能的かつ物理的に区画されていること。また、診療所として有機的関連性を有していること。 【診療所と居宅が併設されている場合】 ・診療所と居宅の出入口、階段等が別々に設けられ、独立に出入りが可能で、内部においても明確に区画されていること。 【ビル内の場合】 ・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。 ○内部構造については、原則として必要な各室が独立していること。 ・待合室、受付、調剤所、診察室が区画され、それぞれ独立していること。 ただし、受付と待合室の区画については、オープンカウンターの受付など、完全な区画でなくてもかまわない。 ・各室の区画は、少なくともパーティションを使用したものであって、天井から床まで区画されていること。（カーテン、アコーディオンカーテン等は不可） ・患者のプライバシーに配慮した区画及び構造とすること。 ・エックス線装置のある場合は、エックス線室以外に操作部門が設置されていること。
調剤所（無床診療所については、必ずしも調剤所を設置する必要はない。）
○調剤所は、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。 ○調剤に必要な器具を備えていること。
便所
○清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなくてはならない。

④ 院内掲示義務

管理者は、診療所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に、次の事項を掲示しなければなりません。

院内掲示事項	備考 (※医師等：医師又は歯科医師)
管理者の氏名	「院長」等、当該診療所の管理者であることが社会通念上明らかであれば、当該診療所の役職名によって表記をしても差し支えない。
診療に従事する医師等の氏名	診療に従事する医師等が複数いる場合は、そのすべての氏名を掲示しなければならない。 なお、管理者以外に診療に従事する医師等がいなかった場合は、管理者の氏名と区分して表記しなくても差し支えない。
医師等の診療日及び診療時間	診療に従事する医師等が複数いる場合は、各医師等の診療日及び診療時間を掲示しなければならない。

⑤ 管理者が確保すべき安全管理の体制について

管理者は、次の安全管理のための体制を確保する必要があります。

- 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 診療所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。

安全体制を確保するために
【院内感染対策の体制】 ・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 ・診療所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
【医薬品に係る安全管理体制】 ・医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）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
【医療機器に係る安全管理体制】 ・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
【診療用放射線に係る安全管理体制】 ・診療用放射線の安全使用のための責任者の配置 ・診療用放射線の安全管理のための指針の策定 ・放射線従事者等に対する診療用放射線の安全管理のための研修の実施 ・次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の医療被ばく線量の管理、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 線量管理対象機器 ・ X 線透視診断装置 ・ X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置 ・ 全身用 X 線 CT 診断装置 ・ その他 平成 31 年 3 月 12 日付 医政発 0312 第 7 号通知参照
【医療ガスに係る安全管理体制】 ・医療ガスの安全使用のための実施責任者の配置 ・医療ガス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 ・医療ガス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

3 開設許可を受けた内容を変更しようとする場合

開設許可を受けた内容を変更しようとする場合、原則、保健所長の許可が必要です。
変更内容について、事前に保健所にご相談ください。

4 診療用エックス線装置を使用する場合

《診療用エックス線装置備付までの流れ》

時期	内容	
備付後 10 日以内	備付届の提出	○診療用エックス線装置備付届を保健所へ提出してください。 ○備付日は漏えい線量測定実施後で、診療を開始した日としてください。
届出後	現地調査	○保健所職員が診療所に出向き、届出内容と相違がないか等を確認します。

《診療用エックス線装置の使用にあたってご注意いただきたい点》

① 使用の場所等について

- ・エックス線診療室以外に操作場所を設けてください。
- ・1室に2台以上のエックス線装置を備える場合は、同時照射を防止するための装置を設置してください。
- ・エックス線診療室は、放射線診療に関係のない診療を行うこと並びに一般の機器及び物品の保管場所として使用することは認められません。

② 被ばく防止について

- ・ガラスバッジ・OSL 線量計等の取扱者の被ばく測定用具を準備してください。
- ・プロテクター・防護衝立等の取扱者及び患者の被ばく防止用具を準備してください。

③ エックス線装置等の測定について

- ・診療を開始する前に1回及び開始後は6月を超えない期間に1回放射線量を測定し、その結果の記録を5年間保存してください。

④ 放射線診療従事者について

- ・放射線診療に従事する医師・歯科医師・診療放射線技師は、常勤・非常勤に関わらず全員届出てください。

⑤ エックス線診療室等の表示について

- ・管理区域である旨を示す標識及び「使用中」の旨の表示並びに患者用及び従事者用の注意事項を掲示してください。

5 診療用エックス線装置備付届の内容を変更した場合

備付届の内容を変更した場合、変更後10日以内に変更届を保健所へ提出してください。

- ・診療用エックス線装置を変更した場合
- ・エックス線診療室を変更した場合
- ・予防措置を変更した場合
- ・放射線診療従事者を変更した場合

エックス線診療室を変更した場合は、診療所の「建物の構造概要及び平面図」の変更の許可が必要となる場合があります。