

# 診療所・歯科診療所の開設手続きについて

## 1. 個人（医師・歯科医師）が開設する場合

提出書類	診療所（歯科診療所）開設届 2部
提出時期	診療所（歯科診療所）開設後10日以内
添付書類 〈各2部提出〉	1) 開設者の免許証の写し、臨床研修等修了登録証の写し及び職歴書 2) 診療に従事する医師・歯科医師の免許証の写し及び臨床研修等修了登録証の写し 3) 業務に従事する薬剤師、助産師の免許証の写し 4) ①施設の土地・建物を所有している場合：土地及び建物の登記事項証明書 ②建物を所有し土地を賃借する場合：①及び賃貸借契約書の写し ③ビル1室を賃借する場合：建物の登記事項証明書及び賃貸借契約書の写し 5) 敷地（所在階）の平面図 6) 診療所の平面図 （縮尺1/100以上のもの。各室の用途・面積、外気開放部分、換気扇の位置、ベッド・機器類・消毒設備の配置を記入すること） 7) 診療所への案内図 8) X線診療室放射線防護図（平面図・立面図）
必要に応じて	診療用エックス線備付届 2部

## 2. 法人（医療法人）が開設する場合

### （1）開設する前に行う手続き

提出書類	診療所（歯科診療所）開設許可申請書 2部
申請料金	19,000円
添付書類 〈各2部提出〉	1) 法人の登記事項証明書及び定款（寄附行為）の写し 2) ①施設の土地・建物を所有している場合：土地及び建物の登記事項証明書 ②建物を所有し土地を賃借する場合：①及び賃貸借契約書の写し ③ビル1室を賃借する場合：建物の登記事項証明書及び賃貸借契約書の写し 3) 敷地（所在階）の平面図 4) 診療所の平面図 （縮尺1/100以上のもの。各室の用途・面積、外気開放部分、換気扇の位置、ベッド・機器類・消毒設備の配置を記入すること。） 5) 診療所への案内図 6) X線診療室放射線防護図（平面図・立面図）

### （2）許可を受けて開設後10日以内に行う手続き

提出書類	診療所（歯科診療所）開設届 2部
添付書類 〈各2部〉	1) 管理者の免許証の写し、臨床研修等修了登録証の写し及び職歴書 2) 診療に従事する医師・歯科医師の免許証の写し及び臨床研修等修了登録証の写し 3) 業務に従事する薬剤師、助産師の免許証の写し
必要に応じて	診療用エックス線備付届 2部

\*医療法人以外が開設をする場合は担当係にお問合せください。

\*注意事項：写しの添付が必要なものについては**原本の提示が必要となります。**

ただし、管理者以外の診療に従事する医師、歯科医師の免許証等と薬剤師、助産師の免許証の写しの添付が必要なものについては、開設者又は管理者が免許証の原本を確認した旨を余白に記載した写しを添付する場合は免許証（原本）の提示は不要です。

### 3. 構造設備基準（有床・無床診療所に共通の規定）

構造設備については、法令で規定されています。設置する場合には下記の事項に適合するようにしてください。（法：医療法 規：医療法施行規則 細：新宿区医療法施行細則）  
法令で規定されていない事項は指導基準となります。

<b>(1) 区画</b>
①他の施設と機能的かつ物理的に明確に区画されていること。 ②内部構造は、原則として必要な各室が独立し、また、各室の用途が明示されていること。
<b>(2) 待合室</b>
①3.3 m <sup>2</sup> 以上が望ましい。 ②診察室と待合室の区画は、患者のプライバシーを配慮し、扉が望ましい。
<b>(3) 診察室</b>
①9.9 m <sup>2</sup> 以上が望ましい。 ②1室で多くの診療科を担当することは好ましくない。 特別な事情を除くほか、1室で3科以上標榜するのは不適當である。 ③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。 ④処置室を兼用する場合は、処置室部分をカーテン等で区画することが望ましい。 ⑤診察室は、医師1人につき1室が望ましい。 ⑥給水設備があることが望ましい。
<b>(4) 調剤所</b>
①6.6 m <sup>2</sup> 以上が望ましい。 ②採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。（規第16条第1項第14号イ） ③冷暗所を設けること。（規第16条第1項第14号ロ） ④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号ハ） *ただし、分包調剤の薬品のみを扱い、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え付けを省略してかまわない。 ⑤鍵のかかる貯蔵設備を設けること。（毒薬庫、麻薬庫等） ⑥調剤所と他の室との間には、隔壁を設けること。
<b>(5) 歯科治療室</b>
①1セットの場合、6.3 m <sup>2</sup> 以上が望ましい。 2セット以上の場合、1セット当たり5.4 m <sup>2</sup> 以上が望ましい。 ②他の室と明確に区画されていること。他の部屋の通路となるような構造でないこと。
<b>(6) 歯科技工室</b>
①6.6 m <sup>2</sup> 以上が望ましい。 ②防塵設備その他必要な設備を設けること。（規第16条第1項第13号） ③石膏阻集器を設置すること。

<b>(7) エックス線診療室</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>①天井、床及び周囲の画壁は放射線防護がなされること。(規第 30 条の 4 第 1 号)</li> <li>②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。 (規第 30 条の 4 第 2 号)</li> <li>③エックス線診療室である旨を示す標識を設置すること。(規第 30 条の 4 第 3 号)</li> <li>④従事者と患者への放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。(規第 30 条の 13)</li> <li>⑤「管理区域」の標識及び「使用中」の表示があること。(規第 30 条の 16、規第 30 条の 20 第 2 項第 1 号)</li> </ul>
<b>(8) 用途表示・定床表示</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>①各室ごとに用途を表示すること。(細第 15 条)</li> <li>②入院させるための施設及び入所施設については、定床数を表示すること。(細第 15 条)</li> </ul>
<b>(9) その他</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>①衛生上、防火上及び保安上安全と認められるものであること。(法第 20 条)</li> <li>②診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気また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。(規第 16 条第 1 項第 1 号)</li> <li>③火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。(規第 16 条第 1 項第 15 号)</li> <li>④消火用の機械又は器具を備えること。(規第 16 条第 1 項第 16 号)</li> <li>⑤構造設備基準については、建築基準法の規定に基づく政令で定めるところによる。(規第 16 条第 2 項)</li> <li>⑥暖房設備は、診察室、処置室、エックス線室、分娩室、新生児入浴施設及び待合室に設けること。</li> <li>⑦診療の用に供する場所の床は不浸透性材料等にすること。</li> </ul>

#### 4. 構造設備基準（有床診療所に関する規定）

診療所に病床を設置するときは、都知事の許可（病床設置許可）を受ける必要があります。

事前に東京都へご相談ください。また、診療を開始する前に保健所で使用許可を受ける必要があります。

<b>(1) 病室に関する規定</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>①地階又は 3 階以上に設けてはならない。(規第 16 条第 1 項第 2 号) <ul style="list-style-type: none"> <li>* 放射線治療病室は地階に設けることができる。</li> <li>* 建物の主要構造部が耐火構造の場合、3 階以上に設けることができる。</li> </ul> </li> <li>②床面積は内法で測定すること。(規第 16 条第 1 項第 3 号 イ)</li> <li>③療養病床の場合、1 室につき 4 床以下とし、患者 1 人につき 6.4 m<sup>2</sup>以上とすること。 (規第 16 条第 1 項第 2 号の 2、第 3 号 イ)</li> <li>④患者 1 人を収容するものにあつては 6.3 m<sup>2</sup>以上、患者 2 人以上を収容するものにあつては患者 1 人あたり 4.3 m<sup>2</sup>以上とする。(規第 16 条第 1 項第 3 号 ロ)</li> <li>⑤小児だけを収容する場合は、患者一人あたりの基準床面積（③、④）の 2/3 以上とすることができるが、1 室の床面積は 6.3 m<sup>2</sup>以下であつてはならない。(規第 16 条第 1 項第 4 号)</li> <li>⑥換気のための窓その他の開口部の有効面積は、病室の有効面積の 1/20 以上が必要。 ただし、機械換気設備等の換気設備が設けられている場合は、この限りでない。(建基法 28 条 2 項)</li> <li>⑦採光面積は病室の床面積の 1/7 以上とすること。(建基令 19 条 3 項)</li> <li>⑧天井の高さは、2.1m 以上とすること。(建基令 21 条)</li> <li>⑨未熟児室は小児病室であり、新生児室は病室ではないが、小児病室に準じること。</li> <li>⑩階段室内に出入口のある病室を設けることは望ましくない。</li> <li>⑪1 室の病床数は 10 床以下とすること。ただし未熟児室はこの限りではない。</li> </ul>

<p><b>(2) 階段に関する規定</b></p> <p>①2階以上の階に病室がある場合、患者の使用する屋内直通階段を2以上設けること。 ただし、患者の使用するエレベーターが設置されているもの又は2階以上の各階における病室の床面積の合計がそれぞれ 50 m<sup>2</sup>（主要構造部が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られている建築物の場合 100 m<sup>2</sup>）以下のものについては、患者の使用する屋内の直通階段を1とすることができる。 （規第 16 条第 1 項第 8 号）</p> <p>②10 床以上の診療所の直通階段及び踊場の幅は、内法を 1.2m以上、けあげは 0.2m以下、踏面は 0.24 m以上とし、適当な手すりを設けること。（規第 16 条第 1 項第 9 号）</p> <p>③3階以上の階に病室がある場合、避難階段を2以上設けること。 ただし、屋内直通階段の構造が建築基準法の避難階段としての構造を持つ場合には、その直通階段の数を避難階段の数に算入することができる。（規第 16 条第 1 項第 10 号）</p>
<p><b>(3) 廊下に関する規定</b></p> <p>①精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法で、1.8m以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、2.7m以上とすること。（規第 16 条第 1 項第 11 号 イ）</p> <p>②10 床以上の診療所の廊下の幅は、内法で、1.2m以上とし、両側に居室がある廊下の幅は、内法で、1.6 m以上とすること。（規第 16 条第 1 項第 11 号 ハ）</p>
<p><b>(4) その他の規定</b></p> <p>①機械換気設備については、感染症病室、結核病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて病院又は診療所の他の部分へ流入しないようにすること。（規第 16 条第 1 項第 5 号）</p> <p>②精神病室の設備については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法を講ずること。（規第 16 条第 1 項第 6 号）</p> <p>③感染症病室及び結核病室には、病院又は診療所の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講ずること。（規第 16 条第 1 項第 7 号）</p> <p>④感染症病室又は結核病室を有する場合、必要な消毒設備を設けること。（規第 16 条第 1 項第 12 号）</p>

## 5. 名称・標榜診療科・広告

(1) 診療所・歯科診療所の名称・標榜診療科等の医療に関する広告については、広告可能な事項が制限されています。詳細は、「医療広告ガイドライン」を参照すること。

・厚生労働 HP

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000206548.pdf>

(2) 麻酔科の標榜にあたっては、届出の際、標榜許可証の写しを添付すること。

## 6. 開設者に関する規定

(1) (歯科)医師個人が開設するときは、原則、開設者自らが管理者になること。（法第 12 条第 1 項）

(2) 開設者は、医療機関の開設・経営の責任主体であり、原則として営利を目的としない法人又は(歯科)医師である個人であること。

ただし、専ら当該法人の福利厚生を目的とする場合はこの限りではないこと。

(3) 開設者が現に他の医療施設に勤務している場合は、診療日時と勤務している日時が重複していないこと。さらに、勤務先が非常勤で、かつ、開設する診療所が夜間の救急医療に資する等正当な理由がある場合に限られる。

## 7. 管理者に関する規定

- (1) 臨床研修を修了し、臨床研修修了登録を済ませている者であること。(法第 10 条第 1 項)
- (2) 医業と歯科医業を併せて行う診療所においては、主に医業を行うものである場合には医師が、主に、歯科医業を行うものである場合には歯科医師が管理者となること。(法第 10 条第 2 項)
- (3) 原則、他の診療所等の管理者でないこと。(法第 12 条第 2 項)
- (4) その診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従事者を監督し、業務遂行に必要な注意をしなければならない。(法第 15 条第 1 項)
- (5) 診療所の管理の法律上の責任者であるから、原則として診療時間中は常勤とすること。
- (6) 管理者が現に他の医療施設に勤務している場合には、診療日時と勤務している日時が重複していないこと。この場合には、勤務している施設の開設者の「同意と勤務時間」が記載された承諾書を添付すること。

## 8. 医療従事者に関する規定

常時医師が3名以上勤務する診療所は、専属薬剤師を置くこと。ただし、免除許可を受けた場合はこの限りでない。(法第 18 条、新宿区診療所における専属の薬剤師の配置の基準に関する条例)

## 9. 院内掲示義務

診療所内の受付等、患者が見やすい場所に次に掲げる事項を掲示すること。(法第 14 条の 2)

- (1) 管理者氏名
- (2) 診療に従事する全ての医師・歯科医師の氏名
- (3) 診療に従事する全ての医師・歯科医師の診療日・診療時間

## 10. 医療安全管理体制の確保に関する規定

(法第 6 条の 12、規第 1 条の 11)

(1) 次に掲げる医療の安全を確保するための措置を講ずること。

- ① 「医療安全管理指針」を策定すること。
- ② 医療安全管理委員会を開催すること。(有床診療所に限る)
- ③ 医療安全管理研修を実施すること。  
(年 2 回程度。無床診療所・歯科診療所は、外部講習会の受講でも可)
- ④ 医療の安全確保を目的とした改善方策を実施すること。(事故報告書等)

(2) 次に掲げる院内感染対策の体制確保に必要な措置を講ずること。

- (上記(1)と一体的に実施しても可)
- ① 「院内感染対策指針」を策定すること。
  - ② 院内感染対策委員会を開催すること。(有床診療所に限る)
  - ③ 院内感染対策研修を実施すること。  
(年 2 回程度。無床診療所・歯科診療所は、外部講習会の受講でも可)
  - ④ 院内感染対策の推進を目的とした改善方策を実施すること。  
(感染症発生状況の把握等)

(3) 次に掲げる医薬品安全管理の体制確保に必要な措置を講ずること。

- ①常勤の医薬品安全管理責任者を設置すること。
- ②医薬品安全使用のための研修を実施すること。(必要に応じて実施)
- ③「医薬品業務手順書」の作成、手順書に基づく業務を実施すること。
- ④医薬品安全使用を目的とした改善方策を実施すること。(医薬品関連情報収集等)

(4) 次に掲げる医療機器安全管理の体制確保に必要な措置を講ずること。

- ①常勤の医療機器安全管理責任者を設置すること。
- ②医療機器安全使用のための研修を実施すること。(新規の医療機器を導入時に実施)
- ③「医療機器保守点検計画」の作成、計画に基づく業務を実施すること。
- ④医療機器安全使用を目的とした改善方策を実施すること。(医療機器情報収集等)

※ 記録が求められるもの

- ①職員研修の日時、出席者、研修項目
- ②事故報告書
- ③「医薬品業務手順書」に基づく業務の実施の定期的確認と記録
- ④「医療機器保守点検計画」に基づく実施状況、使用状況、修理状況、購入年等

(5) 次に掲げる診療用放射線に係る安全管理体制確保に必要な措置を講ずること。

- ①診療所の管理者は、診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者を配置すること。
- ②「放射線診療の安全利用のための指針」を策定すること。
- ③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すること。
- ④次に掲げるものを用いた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すること。
  - (1)厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器(平成31年厚生労働省告示第61号)
  - (2)規第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射線同位元素
  - (3)規第24条第8号の二に規定する診療用放射性同位元素

# 11. 検体検査の精度の確保について

(法第 15 条の 2、規第 9 条の 7)

診療所で検体検査(インフルエンザ迅速検査キット用いた検査等簡易なものも含む)を実施する際は以下に定める事項を遵守してください。

## (1) 検体検査の精度の確保に係る責任者の設置

- ①医師、歯科医師又は臨床検査技師とすること。
- ②診療所管理者との兼任は可。
- ③遺伝子関連、染色体検査を実施する際は「遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者」も設置すること。

## (2) 次に掲げる作業書、日誌及び台帳を作成すること

作業書・日誌・台帳名	記載事項(例示)及び備考
検査機器保守管理作業書	医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって作業書とすることも可
測定標準作業書	検査項目ごと以下を定めること <ul style="list-style-type: none"><li>・ 定義</li><li>・ 臨床的意義</li><li>・ 測定方法及び測定原理</li><li>・ 検査手順(フロー等)</li><li>・ 基準範囲及び判定基準</li><li>・ 性能特性(測定感度、測定内変動等)</li><li>・ 検査室の環境条件</li><li>・ 検査材料(検体量、採取条件等)</li><li>・ 試薬、機器、器具及び消耗品</li><li>・ 管理資料及び標準物質の取扱い方法</li><li>・ 検査の変動要因</li><li>・ 測定上の注意事項</li><li>・ 異常値を示した場合の検体の取扱い方法</li><li>・ 精度管理の方法及び評価基準</li><li>・ 参考文献</li></ul>
検査機器保守管理作業日誌	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 点検日時及び点検実施者名</li><li>・ 各検査機器における保守管理上確認すべき内容</li><li>・ 上記確認すべき事項について特に付記すべき内容</li><li>・ 業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者等</li></ul>
測定作業日誌	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 検査項目</li><li>・ 実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数</li></ul>
試薬管理台帳	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 試薬の有効期限</li><li>・ 保管されている試薬の在庫</li></ul>
統計学的精度管理台帳	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 実施日及び実施検査項目</li><li>・ 実施者名</li><li>・ 実施結果(検査エラーが出た際の考察等含む)</li></ul>
外部精度管理台帳	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 受検日及び外部精度管理調査実施主体名</li></ul>

(3) 適切な研修の実施(遺伝子関連検査を行う場合は義務)

研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得すること目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく行政機関又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。

- ①各標準作業書の記載事項
- ②患者の秘密保持

(4) 内部精度管理・外部精度管理

1) 内部精度管理の実施(遺伝子関連検査を行う際は義務)

【内部精度管理で留意すべき事項】

- ①日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること
- ②定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること

2) 外部精度管理調査の受検

公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。

## 12. 問い合わせ先

内容	担当部署
診療所開設許可申請・届出	<b>新宿区保健所衛生課医薬衛生係</b> 新宿区新宿5-18-21 区役所第2分庁舎3階 電話03(5273)3845
病床の設置許可・変更	<b>東京都保健医療局医療政策部医療安全課医務担当</b> 新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎28階南側 電話03(5320)4431
医療法人の設立認可・変更認可	<b>東京都保健医療局医療政策部医療安全課医療法人担当</b> 新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎28階南側 電話03(5320)4426
保険医療機関の指定	<b>関東信越厚生局東京事務所</b> 新宿区西新宿6-22-1 新宿スクエアタワー11階 電話03(6692)5119

問い合わせ先：新宿区保健所衛生課医薬衛生係  
電話：03(5273)3845  
受付時間：午前8時30分から午後5時まで  
(土、日、祝日は休み)  
作成日：平成30年12月1日  
改正：令和5年7月1日