

# 診療所開設の手引き (法人等開設・無床)

(令和6年8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)

## 申請窓口一覧

### 【大阪府】

| 保健所名   | 郵便番号     | 所在地               | 電話番号         | 管轄区域                               |
|--------|----------|-------------------|--------------|------------------------------------|
| 池田保健所  | 563-0041 | 池田市満寿美町<br>3-19   | 072-751-2990 | 池田市、箕面市、豊能町、能勢町                    |
| 茨木保健所  | 567-8585 | 茨木市大住町 8-11       | 072-624-4668 | 茨木市、摂津市、島本町                        |
| 守口保健所  | 570-0083 | 守口市京阪本通<br>2-5-5  | 06-6993-3131 | 守口市、門真市                            |
| 四條畷保健所 | 575-0034 | 四條畷市江瀬美町<br>1-16  | 072-878-1021 | 四條畷市、大東市、交野市                       |
| 藤井寺保健所 | 583-0024 | 藤井寺市藤井寺<br>1-8-36 | 072-955-4181 | 藤井寺市、松原市、羽曳野市、<br>柏原市              |
| 富田林保健所 | 584-0031 | 富田林市寿町<br>3-1-35  | 0721-23-2681 | 富田林市、河内長野市、大阪狭山市、<br>河南町、太子町、千早赤阪村 |
| 和泉保健所  | 594-0071 | 和泉市府中町<br>6-12-3  | 0725-41-1342 | 和泉市、泉大津市、高石市、忠岡町                   |
| 岸和田保健所 | 596-0076 | 岸和田市野田町<br>3-13-1 | 072-422-5681 | 岸和田市、貝塚市                           |
| 泉佐野保健所 | 598-0001 | 泉佐野市上瓦屋<br>583-1  | 072-462-7701 | 泉佐野市、泉南市、阪南市、<br>熊取町、岬町、田尻町        |

※診療所の所在地が政令市及び中核市の場合、下記保健所が申請窓口となります。

| 保健所名                           | 郵便番号     | 所在地                                    | 電話番号         |
|--------------------------------|----------|----------------------------------------|--------------|
| 大阪市保健所<br>(ただし、申請窓口は各保健福祉センター) | 545-0051 | 大阪市阿倍野区旭町 1-2-7-1000<br>あべのメディックス 10 階 | 06-6647-0679 |
| 堺市保健所                          | 590-0078 | 堺市堺区南瓦町 3-1 (堺市役所本館 6 階)               | 072-228-7582 |
| 東大阪市保健所                        | 578-0941 | 東大阪市岩田町 4-3-22-300                     | 072-960-3801 |
| 高槻市保健所                         | 569-0052 | 高槻市城東町 5-1                             | 072-661-9330 |
| 豊中市保健所                         | 561-0881 | 豊中市中桜塚 4-11-1                          | 06-6152-7384 |
| 枚方市保健所                         | 573-0027 | 枚方市大垣内町 2-2-2                          | 072-807-7623 |
| 八尾市保健所                         | 581-0006 | 八尾市清水町 1-2-5                           | 072-994-0661 |
| 寝屋川市保健所                        | 572-0838 | 寝屋川市八坂町 28-3                           | 072-829-7771 |
| 吹田市保健所                         | 564-0072 | 吹田市出口町 19-3                            | 06-6339-2225 |

## 診療所に関する手続

### 1 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<br>相談  | ○開設届の素案を作成し、保健所へご相談ください。<br>(電話で予約をお願いします。)                            |
| 開設前           | 開設許可申請<br>の提出 | ○事前相談での指導を踏まえ、開設許可申請を保健所へ提出<br>し、許可を受けてください。<br>(申請から許可まで、2週間程度かかります。) |
| 開設後<br>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、届出内容と相違がないか等<br>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<br>療所として有機的関連性を有していること。 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>【診療所と居宅が併設されている場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>【ビル内の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各室の区画は、少なくともパーテー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）</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> |  |
| 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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| <p>○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。</p> <p>○冷暗所が設けられていること。</p> <p>○調剤に必要な器具を備えていること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 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などの見やすい場所に、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<br>(※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。<br><br>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委員会を開催すること。（有床診療所に限る）
- 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【院内感染対策の体制】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・院内感染対策のための指針の策定</li><li>・院内感染対策のための委員会の開催（有床診療所に限る）</li><li>・従業者に対する院内感染対策のための研修の実施</li><li>・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</li></ul>                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>【医薬品の管理体制】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</li><li>・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</li><li>・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</li></ul>                                                                                                                                                                        |
| <b>【医療機器の管理体制】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・医療機器の安全使用のための責任者の配置</li><li>・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</li><li>・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</li><li>・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</li></ul>                                                                                                                                                                                                 |
| <b>【診療用放射線に係る安全管理体制】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置</li><li>・診療用放射線の安全利用のための指針の策定</li><li>・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</li><li>・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<ul style="list-style-type: none"><li>①厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器</li><li>②医療法施行規則第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素</li><li>③医療法施行規則第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素</li></ul></li></ul> |

【医療ガスに係る安全管理体制の確保】

- ・医療ガスの安全使用のための実施責任者の配置
- ・医療ガスに係る安全管理のための委員会の開催（有床診療所に限る）
- ・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、その他の医療ガスの安全使用を目的とした改善のための方策の実施

## 2 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。

### 参考《開設後等の報告義務（医療機能情報提供制度）》

**医療機能情報提供制度**  
**報告**は医療機関管理者の**義務**です

必ず年1回      変更がある都度

定期報告    又は    新規報告      随時報告

管理者は医療を受ける者が医療機関の選択を適切に行うために必要な情報を都道府県知事へ報告することが、また、都道府県知事はその報告された事項を公表することが、それぞれ義務付けられています。

開設後、大阪府から報告を依頼する文書をお送りしますので、期日までに厚生労働省「医療機関等情報支援システム（G-MIS）」によりご報告をお願いします。未報告の医療機関は、全国の医療機関を検索できるサイト「医療情報ネット（ナビイ）」で検索しても検索結果に表示されないこととなりますので、必ずご報告ください。

また、許可を受けた内容を変更しようとする場合には、保健所長の許可を受けた後、G-MISによる報告が必要です。（変更届の場合、届出の提出と併せてG-MISによる報告をお願いします。）

制度概要・報告方法等については下記の大阪府ホームページをご参照ください。

○大阪府ホームページ：医療機能情報提供制度に係る定期報告等について（医療機関向け）  
[https://www.pref.osaka.lg.jp/o100020/hokeniryokikaku/mfi\\_survey/index.html](https://www.pref.osaka.lg.jp/o100020/hokeniryokikaku/mfi_survey/index.html)

○厚生労働省：医療情報ネット「ナビイ」  
<https://www.iryuu.teikyouseido.mhlw.go.jp/znk-web/juminkanja/S2310/initialize?pref=27>