

# 医療機関に係る医療法手続について

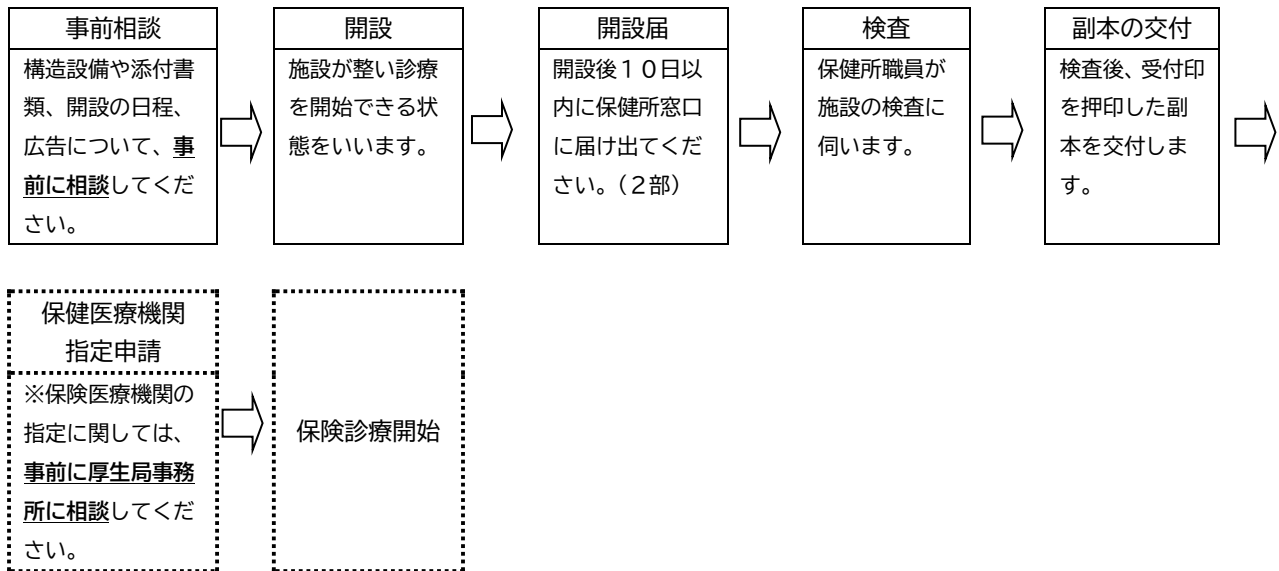
(令和5年4月1日作成)

## 1 診療所新規開設の手続き

診療所開設の手続きは、臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師（個人）が開設する場合と非医師（医療法人等）が開設する場合で手続きが異なります。

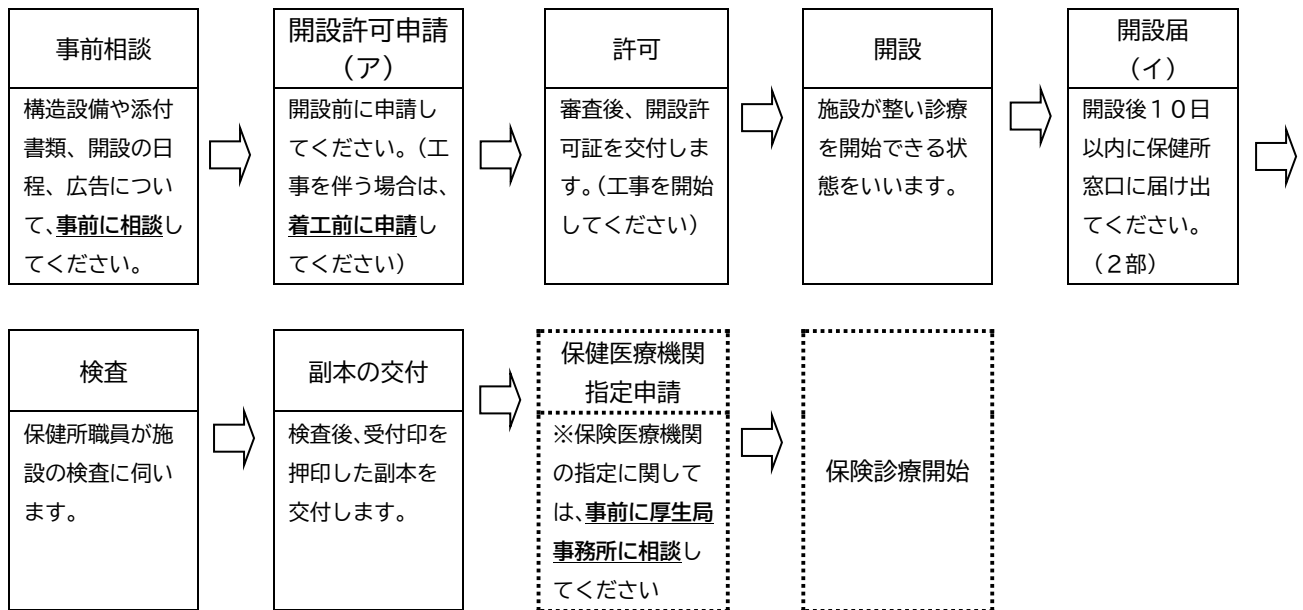
有床診療所を開設する場合は、開設の手続き前に病床設置許可申請等が必要です。事前にご相談ください。

### (1) 医師・歯科医師（個人）が開設する場合



申請時期	開設後10日以内に届出
必要書類	① 診療所開設届（様式第5号） ア 開設者(管理者)の臨床研修修了登録証の写し（H16.4.1までに医師、歯科医師免許を受けている場合(又はそれまでに申請を行った場合は免許証の写し) イ 勤務する医師、歯科医師、看護師（准看含む）、歯科衛生士等の免許証の写し ウ 敷地周辺の見取り図 ※道路と建物の位置関係がわかるもの。 エ 敷地の平面図 オ 建物の平面図 ※各室の用途及び面積がわかるもの。 カ 麻酔科を標榜するときは、麻酔科標榜許可証
提出部数	1部 ※控えが必要な場合、副本を準備いただき窓口で受理押印後を返却します。
手数料	不要
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>各種構造基準をご確認ください。</li> <li>エックス線装置を設置する場合、診療用エックス線装置設置届（様式第15号）が必要です。（3ページ参照）</li> <li>管理者が既に別の診療所を管理している場合、事前に管理兼務許可申請（様式第13号）が必要です。</li> <li>医師が常時3名以上勤務する場合は、専属の薬剤師を配置又は免除許可（様式第8号）を受けること。</li> </ul>

## (2) 法人（医師・歯科医師等個人以外）が開設する場合



### ア 開設する前（工事を伴う場合、着工前）に行う手続き

提出書類	診療所開設許可申請書（様式第1号）
添付書類	ア 管理者の臨床研修修了登録証の写し（H16.4.1までに医師、歯科医師免許を受けている場合（又はそれまでに申請を行った場合）は免許証の写し） イ 勤務する医師、歯科医師免許証の写し ウ 敷地周辺の見取り図 ※道路と建物の位置関係がわかるもの。 エ 敷地の平面図 オ 建物の平面図 ※各室の用途及び面積がわかるもの。 カ 法人の登記事項証明書の写し キ 定款（寄附行為）の写し（※開設する診療所について記載されているもの） ク 麻酔科を標榜するときは、麻酔科標榜許可証
提出部数	1部 ※控えが必要な場合、副本を準備いただき窓口で受理押印後を返却します。
手数料	18,000円（保健所窓口で納めてください）
備考	※各種構造基準をご確認ください。 ※管理者が既に別の診療所を管理している場合、事前に管理兼務許可申請（様式第13号）が必要です。 ※医師が常時3名以上勤務する場合は、専属の薬剤師を配置又は免除許可（様式第8号）を受けること。

### イ 上記アの許可を受けて、診療所の開設後10日以内に行う手続き

提出書類	診療所、助産所開設届（様式第4号）
添付書類	業務に従事する看護師（准看含む）、歯科衛生士等の医療従事者免許証の写し
提出部数	1部 ※控えが必要な場合、副本を準備いただき窓口で受理押印後を返却します。
手数料	不要
備考	※エックス線装置を設置する場合、診療用エックス線装置設置届（様式第15号）が必要です。（3ページ参照）

### (3) 診療用エックス線装置を設置する場合（※個人・法人開設共通手続き）

根拠法令	医療法第15条第3項、施行規則第24条の2～第29条
申請時期	装置設置後10日以内に届出
必要な書類	① 診療用エックス線装置設置届（様式第15号） ア エックス線診療室の平面図及び側面図 ※管理区域がわかるもの。 イ 漏えい放射線測定結果報告書 ※写しでも可。 ウ 装置の概要がわかるもの（カタログ等）。
提出部数	1部 ※副本の交付を要する場合は2部。
手数料	不要

### (4) 構造設備基準

構造設備については法令で規定されています。法令で規定されていない事項は指導基準となります。

区画基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療所は、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。 例) 戸建ての場合 ※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がそれぞれ別になり、廊下等を共用することなく明確に区画されていること。</li> <li>例) ビル内の場合 ※ビルの階段、廊下等と診療所が明確に区画され、また、他の施設との区画は、原則として天井まで仕切りがあること。</li> <li>・医療機関の各施設は、原則として構造上の一体性を保つこと。</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>・内部構造は、原則として必要な各室が独立していること。 例) 廊下と診察室の区画が判然としない構造は不適當</li> <li>・各室の用途が明示されること</li> <li>・建築基準法、消防法等各法令に適合していること。</li> <li>・障害者差別解消法の規定に基づき、構造設備についての配慮や工夫をすること。</li> </ul>
診察室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1室で多くの診療科を担当することは好ましくない。</li> <li>・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。</li> <li>・他の室と明確に区画されていること。診察室が他の室への通路となるような構造は不適當である。また、診察室と待合室との区画は、患者のプライバシー保護等に配慮し、扉が望ましい。</li> <li>・診察室と処置室を兼用する場合は、処置室として使用する部分をカーテン等で区画することが望ましい。</li> <li>・診察室は、医師1人につき一室が望ましい。</li> <li>・給水設備があることが望ましい。</li> <li>・室の面積の標準 診察室 9.9平方メートル以上 待合室 3.3平方メートル以上</li> </ul>
処置室	人工透析を行う室は、処置室として扱う。
歯科治療室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他の室と明確に区画されていること。歯科治療室が、他の室への通路となるような構造は、不適當である。</li> <li>・歯科治療室1セット当たり 6.3平方メートル以上 (2セット以上は1セットにつき 5.4平方メートル以上)</li> </ul>
歯科技工室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・防じん設備その他必要な設備(防火設備、消火用機械・器具等)を設けること。</li> <li>・室の標準面積 歯科技工室 6.6平方メートル以上</li> <li>・その他、歯科技工士法施行規則第13条の2の構造設備基準に準じていること。</li> </ul>

臨床検査室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他の室と明確に区画されていること。</li> <li>・血液、尿、喀痰、糞便等について、通常行われる臨床検査に必要な設備が設けられていること。</li> </ul> <p>(必要な設備の例)血色素計、血沈管台、顕微鏡、電気冷蔵庫、血球分類計算機、遠心器、光電比色計</p>
調剤所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・採光、換気を十分にし、かつ清潔を保つこと。</li> <li>・冷暗所(又は電気冷蔵庫)を設けること。</li> <li>・感量10ミリグラムの天びん及び500ミリグラムの上皿天びんその他調剤に必要な器具を備えること。ただし、診療所の実態に応じて処理して差し支えない。</li> </ul> <p>例)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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵のかかる貯蔵設備を設けること(毒薬庫、麻薬庫等)</li> <li>・診察室と調剤所の隔壁がない構造は、衛生上適当でない。</li> <li>・調剤所と待合室との間の区隔は、天井まで必要である。</li> <li>・室の面積標準 調剤室 6.6 平方メートル以上</li> </ul>
エックス線装置及び診療室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エックス線診療室である旨を示す標識を設置すること。</li> <li>・エックス線診療室には「管理区域」の標識を付し、人がみだりに立ち入らない措置を講ずること。</li> <li>・エックス線診療室の出入口に、「使用中」である旨の表示すること。</li> <li>・放射線障害の防止に必要な注意事項(患者向け・放射線診療従事者向け)を目に付きやすい場所に掲示すること。</li> <li>・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。</li> <li>・移動式のポータブル装置であっても、診察室などで大半を使用する場合、エックス線診療室が必要である。</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・廃棄物の処理にあたっては、廃棄物処理法の規定を遵守すること。</li> <li>・院内掲示義務 <ul style="list-style-type: none"> <li>※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、医療法に定める事項を掲示しなければなりません。</li> </ul> </li> <li>・管理者は、安全管理のための体制を確保すること。(院内感染対策の体制、医薬品の管理体制、医療機器の管理体制、診療用放射線に係る安全管理体制等)</li> <li>・上記に関する詳細は「診療所・歯科診療所点検表(医療法関係)」をご参照ください。</li> </ul>

### (5) 医療機能情報(とっとり医療情報ネット)の報告

※医療機関の管理者は、県民の医療機関の適切な選択を支援するために、医療機能に関する情報を都道府県知事に報告するとともに、その情報を医療機関内で閲覧できるようにすることが義務付けられています。

根拠法令	医療法第6条の3
申請時期	新規報告：開設届出後30日以内 定期報告：毎年6月末日まで(その年の6月1日現在の状況を毎年報告すること) 随時報告：変更後30日以内(基本情報に変更が生じたときは報告すること)
必要な書類	①医療機能情報報告届 ア 医療機能情報提供システム調査票(診療所用又は歯科診療所用) ※新規報告の場合は必ず、定期報告、随時報告の場合は必要に応じて添付すること。
提出部数	1部
備考	※報告された情報を「とっとり医療情報ネット」に登録し、インターネット上で公表します。 ( <a href="http://medinfo.pref.tottori.lg.jp">http://medinfo.pref.tottori.lg.jp</a> ) ※調査票やインターネット画面を印刷するなどして、報告した情報を患者が院内で閲覧できるようにしてください。

### 3 診療所開設後に事前の申請が必要な手続き（開設中）

#### （1）法人開設の診療所、歯科診療所が次の事項を変更する場合

根拠法令	医療法第7条第2項、施行規則第1条の14第3項
法人が開設する診療所（助産所）が右の事項を変更しようとするとき	(1) 開設の目的及び維持の方法 (2) 敷地の面積及び平面図 (3) 建物の構造概要及び平面図（各室の室名、用途変更） (4) 歯科技工士室の構造設備の概要 (5) 病床の種別ごとの病床数及び各病室の病床数 ※減少させる場合は、届出のみでよい。 (6) 従業員の定員
申請時期	変更前（事前申請）
必要な書類	① 診療所、助産所開設許可事項変更許可申請書（様式第3号） ア (1)の場合、定款又は寄附行為及び議事録の写し ※原本証明したもの。 イ (2)(3)(4)の場合、変更前後の平面図 ※各室の用途（室名）、面積がわかるもの。 ウ (5)の場合、病室の病床種別、病床数、面積、1人あたりの面積、採光面積、外気開放面積がわかる資料 エ (6)で従業員追加がある場合、従業員の資格免許（医師、歯科医師、助産師等）の写し
提出部数	1部 ※控えが必要な場合、副本を準備いただき窓口で受理押印後を返却します。
手数料	不要
備考	※放射線使用室等の変更を伴う場合は、エックス線装置変更届（様式第16号）も必要です。（7ページ参照）

#### 4 診療所開設後に届出が必要な手続き（開設中）

##### （１）個人開設の診療所、歯科診療所が次の事項を変更した場合

根拠法令	医療法施行規則第4条第1項、施行令第4条第3項、法第8条
個人開設の診療所が右の事項を変更する場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 敷地の面積、平面図</li> <li>(2) 建物の構造概要、平面図（各室の室名、用途変更）</li> <li>(3) 歯科技工室の構造設備の概要</li> <li>(4) 病室の病床数を減少する場合 ※病室の用途変更も併せて届け出ること。</li> <li>(5) 診療科目</li> <li>(6) 診療日、診療時間</li> <li>(7) 管理者及び管理者住所（原則管理者は開設者）</li> <li>(8) 診療に従事する医師、歯科医師、担当診療科名</li> <li>(9) 医療機関の名称</li> <li>(10) 勤務薬剤師の氏名</li> <li>(11) 従業者の定員</li> </ul>
申請時期	変更後10日以内に届出
必要な書類	① 診療所、助産所開設許可（届出）事項変更届（様式第7号） ア (1)(2)(3)の場合、変更前後の平面図 ※各室の用途（室名）及び面積がわかるもの。 イ (8)の場合、医師、歯科医師免許証の写し
提出部数	1部 ※控えが必要な場合、副本を準備いただき窓口で受理押印後を返却します。
手数料	不要
備考	※放射線使用室等の変更を伴う場合は、エックス線装置変更届（様式第16号）も必要です（9ページ参照）

##### （２）法人開設の診療所、歯科診療所が次の事項を変更した場合

根拠法令	医療法施行規則第1条の14第4項、施行令第4条第1項、施行令第4条の2第2項
法人開設の診療所が右の事項を変更する場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 開設（法人）者名及び主たる事務所の所在地</li> <li>(2) 管理者及び管理者の住所</li> <li>(3) 医療機関の名称</li> <li>(4) 診療科目</li> <li>(5) 病室の病床数を減少する場合 ※病室の用途変更の変更許可申請を事前にすること。</li> <li>(6) 定款及び寄附行為</li> </ul>
申請時期	変更後10日以内に届出
必要な書類	① 診療所、助産所開設許可（届出）事項変更届（様式第7号） ア (2)の場合、医師、歯科医師免許証の写し
提出部数	1部 ※控えが必要な場合、副本を準備いただき窓口で受理押印後を返却します。
手数料	不要
備考	※(1)(3)については、事前に、定款及び寄附行為等変更に係る法人手続きも必要です。

## 5 エックス線装置を変更（廃止）する場合に必要な手続き

根拠法令	【変更】医療法第15条第3項、施行規則第24条第10号 【廃止】 // 、施行規則第24条第12号
診療所が右の事項を変更する場合	(1) エックス線装置（製作者名、型式、台数） (2) エックス線高電圧発生装置の定格出力 (3) エックス線装置及びエックス線診療室のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要 (4) エックス線診療従事者氏名及びエックス線診療に関する経歴 (5) エックス線装置を備えなくなった場合
申請時期	変更後10日以内に届出
必要な書類	① (1)～(4)の場合、診療用エックス線装置に関する変更届（様式第16号） ア (1)～(3)の場合、漏えい放射線測定結果報告書（写しでも可） ② (5)の場合、診療用エックス線装置廃止届（様式第17号）
提出部数	1部 ※副本の交付を要する場合は2部
手数料	不要
備考	※放射線使用室等の変更を伴う場合は、下記の手続きも必要です。 ○法人開設の場合 変更許可申請→許可→【有床のみ】使用許可申請→【有床のみ】許可 →診療用エックス線装置変更届 ○個人開設の場合 変更届→【有床のみ】使用許可申請→【有床のみ】許可 →診療用エックス線装置変更届

## 6 診療所を廃止、休止、再開する場合に必要な手続き

根拠法令	医療法第9条第1項（廃止）、医療法第8条の2第2項（休止・再開）
診療所を廃止・休止・再開する場合	(1) 診療所を廃止するとき (2) 診療所を休止するとき (3) 診療所を再開するとき
申請時期	廃止、休止、再開後10日以内に届出
必要な書類	① (1)(2)の場合、診療所・助産所休（廃）止届（様式第9号） ② (3)の場合、診療所・助産所再開届（様式第10号）
提出部数	1部 ※副本の交付を要する場合は2部。
手数料	不要
備考	・廃止する場合、別途「業務廃止等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書」の提出が必要です。

## 7 関係機関窓口一覧

※医療法に係る申請様式については各保健所のホームページからダウンロードできます。

※担当窓口は変更される場合がありますので、確認の上お越しく下さい。

内容	担当部署・問い合わせ先
<ul style="list-style-type: none"> <li>診療所開設許可申請、届出</li> <li>とっとり医療機能情報ネット</li> <li>結核予防法指定医療機関申請</li> <li>被爆者援護法指定医療機関申請</li> </ul> <p>※被爆者援護法指定医療機関申請については、東部は県庁福祉保健部ささえあい福祉局福祉保健課が担当窓口（電話：0857-26-7145）になります。</p>	<p><b>【診療所開設許可申請、届出・医療機能情報ネット】</b></p> <p>○鳥取市健康こども部鳥取市保健所保健医療課 医事薬事係 所在地：鳥取市富安2丁目138-4 鳥取市駅南庁舎1階（10番窓口） 電話：0857-30-8531</p> <p>&lt;医療法許可（届出）関連&gt; <input type="text" value="鳥取市 医療法"/> <input type="button" value="検索"/></p> <p>&lt;医療機能情報&gt; <input type="text" value="とっとり医療情報ネット"/> <input type="button" value="検索"/></p> <p><b>【結核予防法指定医療機関申請】</b></p> <p>○鳥取市健康こども部鳥取市保健所保健医療課 感染症・疾病依対策係 所在地：鳥取市富安2丁目138-4 鳥取市駅南庁舎1階（12番窓口） 電話：0857-30-8533</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>医療法人の設立認可、変更等</li> </ul>	<p>○鳥取県福祉保健部 健康医療局 医療政策課 所在地：鳥取市東町1丁目220 電話：0857-26-7173</p> <p>&lt;医療法人&gt; <input type="text" value="鳥取県 医療法人"/> <input type="button" value="検索"/></p> <p>※なお、書類の提出については、鳥取市保健所保健医療課医事薬事係宛にお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>保険医療機関の指定</li> </ul>	<p>○中国四国厚生局 鳥取事務所 所在地：鳥取市吉方109 鳥取第3地方合同庁舎2階 電話：0857-30-0860</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>生活保護法指定医療機関申請</li> </ul>	<p><b>【鳥取市内に所在する医療機関の場合】</b></p> <p>○鳥取市福祉部 生活福祉課 所在地：鳥取市幸町71（本庁舎） 電話：0857-20-3476</p> <p><b>【その他（鳥取県知事あてに直接提出する場合）】</b></p> <p>○鳥取県福祉保健部 福祉監査指導課 保護担当 所在地：鳥取市東町1丁目220番地 電話：0857-26-7144</p> <p><b>【所在地を管轄する福祉事務所を経由して提出する場合】</b></p> <p>○各市町福祉事務所</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>難病指定医療機関指定</li> </ul>	<p>○鳥取県福祉保健部健康医療局 健康政策課 がん・生活習慣病対策室 所在地：鳥取市東町1丁目220 電話：0857-26-7194</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>小児慢性特定疾患医療機関指定</li> </ul>	<p><b>【鳥取市内に所在する医療機関の場合】</b></p> <p>○鳥取市保健所 健康・子育て推進課 子育て支援係 所在地：鳥取市富安2丁目138-4 鳥取市駅南庁舎1階（5番窓口） 電話：0857-30-8584</p> <p>&lt;小児慢性&gt; <input type="text" value="鳥取市 小児慢性"/> <input type="button" value="検索"/></p> <p><b>【上記以外の県内に所在する医療機関の場合】</b></p> <p>○鳥取県子育て・人財局 家庭支援課 母子保健担当 所在地：鳥取市東町1丁目220番地 電話：0857-26-7572</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>特別管理産業廃棄物責任者の設置等</li> </ul>	<p>○鳥取市環境局 環境保全課 所在地：鳥取市幸町71（本庁舎） 電話：0857-30-8092</p>