

診療所の開設、各種変更に関する手続きの概要

1. 診療所の病床に関する手続き

診療所は病床（入院設備）が 19 床以下のものと規定されていますが、病床を設置する（有床）場合と設置しない（無床）場合とでは、大きく手続きが異なります。

特に、新規開設の際に病床を設置する計画がある場合は、開設手続きより前に、別途事前協議及び法第 7 条第 3 項に基づく許可等が必要となりますので、必ず事前にお問い合わせください。すでに開設されている診療所において、病床を増やす又は新たに設置する場合も同様に法第 7 条第 3 項の許可等が必要となりますので、お問い合わせください。

【お問い合わせ先】神戸市保健所医務薬務課 医務担当 078-322-6797

なお、現在の神戸圏域における既存病床数は、標準的な基準病床数を超過しており、ご希望に沿えないこともありますのでご留意ください。

また、エックス線装置を設置する場合は別途届出等が必要になりますので、4. エックス線装置関係手続きもあわせてご参照ください。

※法：医療法、令：医療法施行令、規則：医療法施行規則（以下同じ。）

◎診療所の病床設置（当該手続きとは別に 2. 診療所開設の手続きが必要）

	事前協議	法 7 条 3 項の病床設置許可 もしくは医療計画掲載	法 27 条 使用許可
有床の場合	必要	必要	必要
(参考) 無床の場合	不要	不要	不要

2. 診療所の開設

開設する者によって必要な手続きが大きく異なりますのでご留意ください。

- ・臨床研修修了医師もしくは臨床研修修了歯科医師が個人（以下、「医師個人」という。）として開設する場合（平成 16 年 4 月 1 日以前に医師免許を取得もしくは平成 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もしく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」

- ・臨床研修修了医師でない者（医療法人など）が開設する場合

→法第 7 条に基づく「許可」及び令第 4 条に基づく「届出」

なお、「届出」は事実発生後 10 日以内の事後での届出ですが、「許可」は事前に許可の申請及び取得が必要です。

また、エックス線装置を設置する場合は別途届出等が必要になりますので、4. エックス線装置関係手続きも併せてご参照ください。

◎診療所開設

開設する者	新規開設	エックス線装置を設置
医師個人	開設後に法 8 条に基づき規則 4 条で定める事項を届出	開設後の届出と同時にエックス線備付届を提出 (内容は 4. を参照)
上記以外 (法人等)	開設前に法 7 条に基づき規則 1 条の 14 で定める事項を記載して許可申請 開設後に令 4 条の 2 に基づき規則 3 条で定める事項を届出	

3. 診療所の各種変更（病床の増床にかかる変更を除く）

開設時と同様に開設する者によって手続きが異なりますが、変更する内容によりさらに「許可」が必要な場合と「届出」ですむ場合に細分化されます。

また、既存の有床診療所の変更については、変更した施設を使用する前に許可を要する場合がありますのでご注意ください。以下の例示を参考にしてください。

◎診療所の変更にかかる手続き

開設する者	変更事項	病床を設置する診療所
医師個人	<u>変更後</u> に令 4 条第 3 項に基づき規則 4 条で定める事項（※ 1）を届出	開設する者にかかわらず、変更届（許可）の内容により使用許可が必要な場合がある。使用許可を受けてからしか使用開始できないので、事前の相談が有効。
上記以外 (法人等)	[許可が必要な変更] 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 <u>変更前の許可</u> [届出でよい変更] 規則 1 条の 14 第 4 項で定める事項（※ 3） 令 4 条 1 項に基づく <u>変更後の届出</u>	

（※ 1）規則 4 条で定める事項（医師個人開設診療所の変更届）

- ・ 開設者の住所及び氏名
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 病院又は病室のある診療所については、病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数
- ・ 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若しくは歯科医師の氏名、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) 規則1条の14第3項で定める事項（法人開設診療所の変更許可事項）

- ・ 開設の目的及び維持の方法
- ・ 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（エックス線装置を含む）
- ・ 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
- ・ 病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数（減床のみの時は不要（届出事項となる））

(※3) 規則1条の14第4項で定める事項（法人開設診療所の変更届出事項）

- ・ 開設者の住所及び氏名
- ・ 名称
- ・ 診療を行おうとする科目
- ・ 開設者が臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師であつて現に病院若しくは診療所を開設若しくは管理し、又は病院若しくは診療所に勤務するものであるときはその旨
- ・ 病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数（減床のみの場合）

4. エックス線装置にかかる手続き

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（※）もしくは規則第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、廃止もしくは変更（機器入替等）の場合、以下のような手続きが必要です。

なお、診療所に規則第24条の2に規定されるエックス線装置（※）は事後10日以内に手続きで結構ですが、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以下の通りです。

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

	備付届	廃止届	変更届
届け出る タイミング	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	診療所にエックス線装置が無くなる場合	診療所のエックス線装置の入替や台数が増減する場合（左記の場合、管球のみの変更で定格出力等に変更がない場合を除く）
備考	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する	診療所を廃止する場合は診療所廃止届と同時に提出する	エックス線装置にかかる変更は、事前の建物の構造概要及び平面図変更許可（医師個人開設診療所の場合は届出）が必要です。