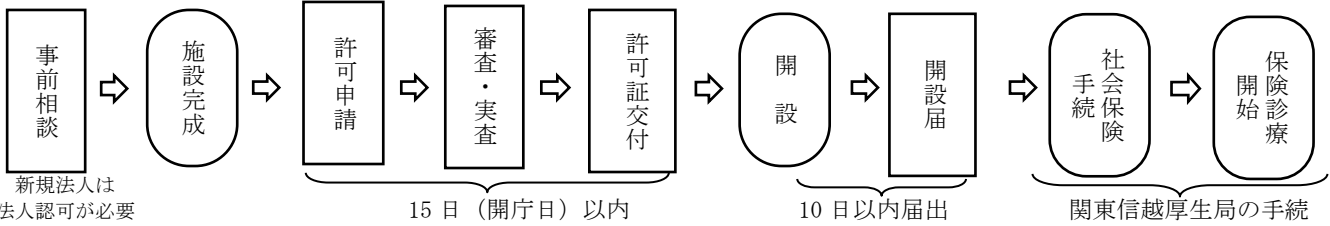


## 診療所・歯科診療所の新規開設について(法人開設)

### ◆ 新規開設手続の流れ ( □が保健所での手続です。 )



新規法人は  
法人認可が必要

- ※ 事前相談は、診療所の工事着工前に図面（各室の用途、寸法・面積等を記入したもの）をご持参の上、保健医療担当へご相談ください。その際は、開設許可申請書の素案、開設スケジュール（見込み）で準備可能なものもお持ちください。事前相談の際は、保健医療担当まで電話等でご予約ください。
- ※ 医療法人の設立手続き等は、東京都保健医療局医療政策部医療安全課医療法人担当（03-5320-4426）にご相談ください。
- ※ 医療法人以外の法人による開設許可申請時（開設許可の審査）に非営利性の確認が必要とされています。（医療法人以外の法人による医療機関の開設者の非営利性の確認について 医政総発第0330002号 平成19年3月30日、医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について 医政総発0330第4号医政指発0330第4号 平成24年3月30日）**左記通知は3頁以降をご覧ください。**
- ※ 事前相談に当たっては、開設許可申請に係る書類の確認に一定の期間を要しますので、早めにご相談ください。
- ※ 開設スケジュールは、関東信越厚生局(03-6692-5119)の社会保険手続き等も考慮の上、御準備ください。
- ※ 開設届の手続は、開設後の手続です。書類の事前相談は、許可申請時に行う事が可能です。

### ◆ 開設許可申請 提出書類等

提出書類等	記載・添付上の注意
① 開設許可申請書（医科と歯科は別書式）	診療所名は、近隣の診療所と類似しないよう、御注意ください。
② 申請手数料（19,000 円）	申請時に現金納付
③ 定款	許可を受けようとする施設が記載されていることを確認してください。 法人による原本確認をしたものを提出（左記のもの+写し1部）
④ 法人の登記事項証明書	許可を受けようとする施設が記載されている事を確認してください。 発行後6ヶ月以内のものを添付してください。（原本+写し1部）
⑤ 土地及び建物の登記事項証明書	履歴事項全部証明でも可。 発行後6ヶ月以内のものを添付してください。（原本+写し1部）
⑥ 土地及び建物賃貸借契約書 （賃貸の場合のみ）	写し2部（原本確認のため、写しと一緒に原本も御持参ください。） ※ 転貸による契約の場合は、所有者の承諾書を併せて添付
⑦ 敷地平面図	地番がわかるもの（例）公図 ビルの一室を使用する場合は、その階のフロア図も必要。
⑧ 敷地周辺見取り図	道路と建物の位置関係の確認が分るもの。（例）地積測量図
⑨ 建物の平面図	各部屋の用途を明示してください。
⑩ エックス線診療室放射線防護図	平面図及び立面図、縮尺 1/50 以上、壁及び鉛の厚さを記入。
⑪ 案内図	最寄の公共交通機関等からの案内図

- ※ 申請書（①）及び添付書類（③～⑪）は、正副用に2部、御提出ください。
- ※ 申請書副本は、許可書交付時に一緒に返却します。
- ※ 標榜科目及び医療広告については、医療広告ガイドライン（厚生労働省）を参照してください。

### ◆ 診療所開設届 提出書類等（開設後、10日以内に届け出てください。）

提出書類等	記載・添付上の注意
② 診療所（歯科診療所又は助産所）開設届	
② 管理者の臨床研修等修了登録証の写し、免許証の写し	臨床研修等修了登録証は、H16.4（歯科はH18.4）以降に免許取得の方。 （写し2部（原本確認のため、写しと別に原本も御持参ください。））
③ 管理者の職歴書	現住所、電話番号、氏名、生年月日、最終学歴及び職歴を記載してください。職歴は、就職・退職を明確に記載し、最後の行は「〇〇診療所（今回開設した診療所）の管理者となる」で終わるようにしてください。
③ 診療に従事する医師、歯科医師の臨床研修等修了登録証の写し、免許証の写し	原本提示又は写し各2部（写しの場合は、開設者の原本照合をお願いします。）
⑤ 業務に従事する医療従事者の免許証の写し	原本提示又は写し各2部（写しの場合は、開設者の原本照合をお願いします。）

- ※ 開設届（①）及び添付書類（②～⑤）は、正副用に2部、御提出ください。
- ※ 管理者が現に他の病院又は診療所に勤務している場合は、その施設の開設者の承諾書が必要となります。（承諾書には、勤務している施設の勤務時間の記載と、開設者の同意（他施設管理者となること）の記載が必要です。）
- ※ 管理者が理事かつ当該診療所の管理者である旨がわかる議事録（写し）とその原本照合が必要です。

### ◆ エックス線装置備付 提出書類等（設置後、10日以内に届け出てください。）

提出書類等	記載・添付上の注意
① 診療用エックス線装置備付届	管理者の印を押印してください。
② エックス線診療室の平面図及び側面図	縮尺 1/50、標識・ランプ類の記載、その他詳細は、「①備付届」を参照ください。
③ 漏洩放射線測定結果報告書(写)	測定年月日、測定器の名称、測定者、測定条件、ファントム、測定結果等 （測定結果は、測定後6か月以内のもの。）

# 診療所・歯科診療所の新規開設（構造設備）について （個人・法人とも）

## ◆ 構造設備について（記載内容は無床診療所の基準です。有床診療所については、お問い合わせください。）

- 院内掲示義務（法第14条の2）  
次に掲げる事項を当該診療所内に見やすいよう掲示しなければならない。  
①管理者氏名、②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名、③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間
- 清潔保持義務（法第20条）  
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ければならない。
- 消防設備等（施行規則第16条第1項第16号）  
消火用の機械又は器具を備えること。

※ 医療法施行規則第16条に規定する構造設備基準の他、下記の主な指導基準に御留意ください。

### 主な指導基準

項目	主な内容
建物の構造概要及び平面図	<p>(1) 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) ① 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り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。 ② 2階以上の建物で診療所と他の事務所が併設されている場合 診療所と事務所の出入り口がそれぞれ別になり、かつ診療所と事務所がそれぞれ別に専用階段が設けられているなど、明確に区画されていること。 ③ 雑居ビルなどの場合 ビルの階段、廊下等と診療所が明確に区画されていること。 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。</p> <p>(2) 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。 例) 雑居ビル等の数階にわたって開設される場合 フロア間で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並びに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</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 各室用途が明示されていること。</p>
診察室	<p>(1) 1室で多くの診療科を担当することは好ましくない。 (2) 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。 (3) 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でないこと。 (4) 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事が望ましい。 (5) 診察室は、医師1人につき一室が望ましい。 (6) 給水設備がある事が望ましい。</p>
診察室等面積標準	<p>・診察室 9.9㎡以上 ・手術室 9.9㎡以上 ・歯科治療室 1セット当たり6.3㎡以上、2セット以上は1セットにつき5.4㎡以上 ・調剤所 6.6㎡以上 ・待合室 3.3㎡以上 ・歯科技工室 6.6㎡以上</p>
歯科治療室	<p>(1) 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でないこと。</p>
歯科技工室	<p>(1) 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。 (2) その他構造設備については、保健所へ確認すること。 (3) 診療所の患者以外の者のためにも歯科技工が行われる場合には、歯科技工所として届出が必要であり、診療所と機能的・構造的に（外形上明白に）区分されていること。</p>
検査室	<p>(1) 臨床検査室は、他の室と明確に区画されていること。 (2) 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。</p>
その他	<p>手術室・準備室、分娩室・新生児入浴施設、エックス線・診療室、調剤所（院内処方）等は、保健所へお問い合わせ下さい。</p>
建築確認について	<p>新築物件での開設許可（届出）は、医療法施行規則第16条第2項の構造設備基準を満たしている事を確認する為、建築確認の後に行うこと。</p>

※ 上記は主な東京都の指導基準です。構造設備によっては、この他による場合がありますので、事前相談時に図面を御持参ください。

※ エックス線装置は、構造設備の他、装置により基準が異なります。事前相談時に図面及び装置の概要が分かる資料を御持参ください。

令和8年2月1日作成

[問合せ先] 東京都多摩府中保健所 管理課 保健医療担当  
〒183-0022 府中市宮西町1-26-1 府中合同庁舎内  
電話 042-362-2334（代表）

○医療法人以外の法人による医療機関の開設者の非営利性の確認について

(平成19年3月30日)

(医政総発第0330002号)

(各都道府県医政主管部(局)長あて厚生労働省医政局総務課長通知)

医療法第七条及び第八条の規定に基づく医療機関の開設手続きに際しての確認事項については、これまでも平成五年二月三日総第五号・指第九号健康政策局総務課長・指導課長連名通知(以下「平成五年通知」という。)により、ご配慮いただいているところであるが、今般、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律(平成十八年法律第八十四号。以下「改正法」という。)において、医療法人の解散時の残余財産は個人に帰属しないこととする等の規定を整備し、医療法人の非営利性に関する規律の明確化を図ったところである。

改正法の趣旨に鑑みれば、医療法人以外の法人についても非営利性の徹底を図ることが必要であることから、今般、医療法人以外の法人が解散した時の残余財産の取扱いについて、医療機関を開設する際に留意すべき点を定めたので、当該法人の開設許可の審査及び開設後の医療機関に対する検査にあたり十分留意の上厳正に対処されたい。

なお、その他の事項については、引き続き平成五年通知に基づいて審査及び指導願いたい。近年、特定非営利活動法人や、今般の公益法人制度改革による一般社団法人・一般財団法人など、従来の法人と比べて簡易な手続きで法人を設立できる仕組みが整備されてきていることから、平成五年通知に定める「医療機関の開設者に関する確認事項」については、従来以上に慎重に確認の上、対処されたい。

併せて、本通知の旨を各都道府県内関係部局に周知願いたい。

記

(開設許可の審査に当たり、法人解散時の残余財産の取扱いについて確認する事項)

医療法人以外の法人が開設した医療機関について、解散した場合の残余財産が帰属すべき者に関する規定が、あらかじめ定款、寄附行為等で定められており、かつ、その者は、出資者又はこれに準ずる者以外の者であること。

ただし、本通知の発出以前に設立又は設立認可の申請が行われた医療機関の開設主体については、この限りではない。

【改正後全文】

平成5年2月3日

総第5号

指第9号

最終改正 医政総発0330第4号

医政指発0330第4号

平成24年3月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省健康政策局総務課長

厚生省健康政策局指導課長

#### 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について

医療法第7条及び第8条の規定に基づく医療機関の開設手続きについては、特に、開設者が実質的に医療機関の運営の責任主体たり得ること及び営利を目的とするものでないことを十分確認する必要がある、これまでも昭和62年6月26日総第26号指第20号健康政策局総務課長・指導課長連名通知(以下「昭和62年通知」という。)により、ご配意いただいているところであるが、今般、医療法に基づく病院の開設・経営に当たって、開設者が実質的に病院の開設・経営の責任主体でなくなっていたにもかかわらず病院の廃止届を提出せず、当該病院が開設者以外の者により開設・経営されていたという事例が明らかになった。

これは医療法の根幹に関わることであり、これらの事態は、開設許可時においても十分な審査と適切な指導を行うことにより、未然に防止できる事例も少なくないと考えられるので、今後かかることのないよう、開設許可時の審査に当たって、開設申請者が実質的に開設・経営等の責任主体たり得ないおそれがある場合及び非営利性につき疑義が生じた場合の確認事項、または、開設後に開設・経営等につき同様の疑義が生じ、特別な検査を必要とする場合の検査内容を、左記のとおり定めたので、開設許可の審査及び開設後の医療機関に対する検査にあたり十分留意の上厳正に対処されたい。

なお、昭和62年通知は廃止する。

## 第一 開設許可の審査に当たっての確認事項

医療機関の開設許可の審査に際し、開設申請者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体たり得るか及び営利を目的とするものでないか否かを審査するに当たっては、開設主体、設立目的、運営方針、資金計画等を総合的に勘案するとともに、以下の事項を十分に確認した上で判断すること。

なお、審査に当たっては、開設申請者からの説明聴取だけでなく、事実が判断できる資料の収集に努めること。

### 1 医療機関の開設者に関する確認事項

- (1) 医療法第7条に定める開設者とは、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医師(歯科医業にあつては歯科医師。以下同じ。)である個人であること。

- (2) 開設・経営の責任主体とは次の内容を包括的に具備するものであること。

- ① 開設者が、当該医療機関を開設・経営する意思を有していること。
- ② 開設者が、他の第三者を雇用主とする雇用関係(雇用契約の有無に関わらず実質的に同様な状態にあることが明らかなものを含む。)にないこと。
- ③ 開設者である個人及び当該医療機関の管理者については、原則として当該医療機関の開設・経営上利害関係にある営利法人等の役職員を兼務していないこと。

ただし、次の場合であつて、かつ医療機関の非営利性に影響を与えることがないものであるときは、例外として取り扱うことができることとする。また、営利法人等との取引額が少額である場合も同様とする。

- ・ 営利法人等から医療機関が必要とする土地又は建物を賃借する商取引がある場合であつて、営利法人等の規模が小さいことにより役職員を第三者に変更することが直ちには困難であること、契約の内容が妥当であると認められることのいずれも満たす場合

- ④ 開設者である法人の役員については、原則として当該医療機関の開設・経営上利害関係にある営利法人等の役職員を兼務していないこと。

ただし、次の場合(開設者である法人の役員(監事を除く。)の過半数を超える場合を除く。)であつて、かつ医療機関の非営利性に影響を与えることがないものであるときは、例外として取り扱うことができることとする。また、営利法人等との取引額が少額である場合も同様とする。

- ア 営利法人等から物品の購入若しくは賃貸又は役務の提供の商取引がある場合であつて、開設者である法人の代表者でないこと、営利法人等の規模が小さいことにより役職員を第三者に変更することが直ちには困難であること、契約の内容が妥当であると認められることのいずれも満たす場合

- イ 営利法人等から法人が必要とする土地又は建物を賃借する商取引がある場合であつて、営利法人等の規模が小さいことにより役職員を第三者に変更するこ

とが直ちには困難であること、契約の内容が妥当であると認められることのみならず、いずれも満たす場合

ウ 株式会社企業再生支援機構法又は株式会社東日本大震災事業者再生支援機構法に基づき支援を受ける場合であって、両機構等から事業の再生に関する専門家の派遣を受ける場合（ただし、開設者である法人の代表者とならないこと。）

⑤ 開設者が、当該医療機関の人事権（職員の任免権）及び職員の基本的な労働条件の決定権などの権限を掌握していること。

ただし、当該医療機関の幹部職員に定款、内部規程等の規定により権限を委任している場合はこの限りではない。

⑥ 開設者が、当該医療機関の収益・資産・資本の帰属主体及び損失・負債の責任主体であること。

なお、医療機関が必要とする土地、建物又は設備を他の第三者から借りる場合においては、

ア 当該土地及び建物については、賃貸借登記をすることが望ましい（病院に限る。また、設備は除く。以下同じ。）。

イ 貸借契約書は適正になされ、借料の額、契約期間等の契約内容（建物が未完成等の理由で契約未締結の場合は、契約予定の内容）が適正であること。

ウ 借料が医療機関の収入の一定割合とするものでないこと。

(3) 開設・経営に関する資金計画については、次の内容を審査すること。

なお、資金計画は、医療法施行規則第1条の14第1項第5号の「維持の方法」を確認するものであり、「開設後2年間の収支見込」等の資料とする。

また、医師が病院を開設する場合においても同資料の提出を求めることが望ましい。

なお、開設者が医療法人の場合にあつては、同規則第31条第7号をもって代替することができるものであること。

① 収入見込の根拠となる患者数等の見込は過大でないこと。

② 支出見込の根拠となる人件費等の見積りは適正であること。

③ 必要な自己資本が確保されていることを金融機関等の残高証明で確認できること。

④ 借入金がある場合は、その借入が確実なものであることを金融機関等の融資証明等によって確認できること。

⑤ 第三者から資金の提供がある場合は、医療機関の開設・経営に関与するおそれがないこと。

(4) 開設申請者が名義上の開設者で第三者が医療機関の開設・経営を実質的に左右するおそれがあるとの指摘、情報等がある場合には、その指摘等の内容も含め申請書類のみならず実態面の各種事情を十分精査の上判断すること。

(5) 医療法第10条に規定する管理者とは、開設者の任命を受けて医療機関の管理・運営について責任を持つ者で医師に限定されていること。

また、病院の管理者は常勤であること。

## 2 非営利性に関する確認事項等

(1) 医療機関の開設主体が営利を目的とする法人でないこと。

ただし、専ら当該法人の職員の福利厚生を目的とする場合はこの限りでないこと。

(2) 医療機関の運営上生じる剰余金を役員や第三者に配分しないこと。

(3) 医療法人の場合は、法令により認められているものを除き、収益事業を営営していないこと。

(4) 営利法人が福利厚生を目的とする病院の開設許可を行う場合及び医師でない個人に対し病院の開設許可を行う場合は、事前に当職まで協議すること。

## 第二 特別な検査を必要とする場合の検査内容

1 開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体たり得ること及び営利を目的とするものでないことにつき疑義が呈された病院で貴職が必要と認めた場合については、立入検査の際、前記第一に記載された事項(貴職が検査を不要と判断した事項を除く。)について検査すること。

なお、この検査権限は開設主体に係るものであることに留意するとともに、立入検査を実施する場合は、事前に当職まで対象病院について報告すること。

2 医療法人が病院の開設者であることにつき疑義が呈され、貴職が必要と認めた場合は、その疑義の内容を特定し、遅滞なく医療法第63条に基づく立入検査を実施すべきものであることを付記する。