

審査基準及び標準処理期間整理個表

番号 154

処 分 名	診療所・助産所の開設許可事項の変更許可	
処 分 の 概 要	診療所又は助産所の開設許可事項の変更を許可する。	
根 拠 法 令 名	医療法(昭和23年法律205号)	
条 項	第7条第2項	
所 管 課	医事薬事課	
経由機関での処理期間	なし	
所管課での処理期間	5日	
標準処理期間	計	5日
判断基準	診療所又は助産所の開設許可事項の変更許可申請で、医療法第21条、23条及び医療法施行規則第16条、21条を基準とする。	
【根拠法令等】	<p>医療法</p> <p>第七条 病院を開設しようとするとき、医師法(昭和二十三年法律第二百一号)第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者(同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了医師」という。)及び歯科医師法(昭和二十三年法律第二百二号)第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者(同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了歯科医師」という。)でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産師(保健師助産師看護師法(昭和二十三年法律第二百三号)第十五条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第三項の規定による登録を受けた者に限る。以下この条、第八条及び第十一条において同じ。)でない者が助産所を開設しようとするときは、開設地の都道府県知事(診療所又は助産所にあつては、その開設地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第八条から第九条まで、第十二条、第十五条、第十八条、第二十四条、第二十七条及び第二十八条から第三十条までの規定において同じ。)の許可を受けなければならない。</p> <p>2 病院を開設した者が、病床数、次の各号に掲げる病床の種別(以下「病床の種別」という。)その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするとき、又は臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者が診療所を開設したもの若しくは助産師でない者が助産所を開設したものが、病床数その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときも、厚生労働省令で定める場合を除き、前項と同様とする。</p> <p>一 精神病床(病院の病床のうち、精神疾患を有する者を入院させるためのものをいう。以下同じ。)</p> <p>二 感染症病床(病院の病床のうち、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)第六条第二項に規定する一類感染症、同条第三項に規定する二類感染症(結核を除く。)、同条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症及び同条第八項に規定する指定感染症(同法第七条の規定により同法第十九条又は第二十条の規定を準用するものに限る。)の患者(同法第八条(同法第七条において準用する場合を含む。))の規定により一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症又は指定感染症の患者とみなされる者を含む。)並びに同法第六条第九項に規定する新感染症の所見がある者を入院させるためのものをいう。以下同じ。)</p> <p>三 結核病床(病院の病床のうち、結核の患者を入院させるためのものをいう。以下同じ。)</p> <p>四 療養病床(病院又は診療所の病床のうち、前三号に掲げる病床以外の病床であつて、主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるためのものをいう。以下同じ。)</p> <p>五 一般病床(病院又は診療所の病床のうち、前各号に掲げる病床以外のものをいう。以下同じ。)</p> <p>3 診療所に病床を設けようとするとき、又は診療所の病床数、病床の種別その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、厚生労働省令で定める場合を除き、当該診療所の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。</p>	

※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、  
それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。

4 都道府県知事又は保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長は、前三項の許可の申請があつた場合において、その申請に係る施設の構造設備及びその有する人員が第二十一条及び第二十三条の規定に基づく厚生労働省令並びに第二十一条の規定に基づく都道府県の条例の定める要件に適合するときは、前三項の許可を与えなければならない。

5 都道府県知事は、病院の開設の許可若しくは病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可又は診療所の病床の設置の許可若しくは診療所の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可の申請に対する許可には、当該申請に係る病床において、第三十条の十三第一項に規定する病床の機能区分(以下この項において「病床の機能区分」という。)のうち、当該申請に係る病院又は診療所の所在地を含む構想区域(第三十条の四第一項に規定する医療計画(以下この項及び次条において「医療計画」という。)において定める第三十条の四第二項第七号に規定する構想区域をいう。)における病床の機能区分に応じた既存の病床数が、医療計画において定める当該構想区域における同号イに規定する将来の病床数の必要量に達していないものに係る医療を提供することその他の医療計画において定める同号に規定する地域医療構想の達成の推進のために必要なものとして厚生労働省令で定める条件を付することができる。

6 営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、第四項の規定にかかわらず、第一項の許可を与えないことができる。

第二十一条 病院は、厚生労働省令(第一号に掲げる従業者(医師及び歯科医師を除く。)及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例)の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者

二 各科専門の診察室

三 手術室

四 処置室

五 臨床検査施設

六 エックス線装置

七 調剤所

八 給食施設

九 診療に関する諸記録

十 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあつては、分べん室及び新生児の入浴施設

十一 療養病床を有する病院にあつては、機能訓練室

十二 その他都道府県の条例で定める施設

2 療養病床を有する診療所は、厚生労働省令(第一号に掲げる従業者(医師及び歯科医師を除く。)及び第三号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例)の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有しなければならない。

一 厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師及び看護の補助その他の業務の従業者

二 機能訓練室

三 その他都道府県の条例で定める施設

3 都道府県が前二項の条例を定めるに当たつては、病院及び療養病床を有する診療所の従業者及びその員数(厚生労働省令で定めるものに限る。)については厚生労働省令で定める基準に従い定めるものとし、その他の事項については厚生労働省令で定める基準を参酌するものとする。

第二十三条 第二十一条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の構造設備について、換気、採光、照明、防湿、保安、避難及び清潔その他衛生上遺憾のないように必要な基準は、厚生労働省令で定める。

2 前項の規定に基づく厚生労働省令の規定に違反した者については、政令で二十万円以下の罰金の刑を科する旨の規定を設けることができる。

## 医療法施行規則

第十六条 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所(療養病床を有する診療所を除く。)には適用しない。

一 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又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とし、放射線に関する構造設備については、第四章に定めるところによること。

二 病室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、第三十条の十二に規定する病室にあつては、地階に、主要構造部(建築基準法(昭和二十五年法律第二百一十号)第二条第五号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。)を耐火構造(建築基準法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)とする場合は、第三階以上に設けることができる。

二の二 療養病床に係る一の病室の病床数は、四床以下とすること。

三 病室の床面積は、次のとおりとすること。

イ 病院の病室及び診療所の療養病床に係る病室の床面積は、内法による測定で、患者一人につき六・四平方メートル以上とすること。

ロ イ以外の病室の床面積は、内法による測定で、患者一人を入院させるものにあつては六・三平方メートル以上、患者二人以上を入院させるものにあつては患者一人につき四・三平方メートル以上とすること。

四 小児だけを入院させる病室の床面積は、前号に規定する病室の床面積の三分の二以上とすることができること。ただし、一の病室の床面積は、六・三平方メートル以下であつてはならない。

五 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。

六 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。

七 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や断その他必要な方法を講ずること。

八 第二階以上の階に病室を有するものにあつては、患者の使用する屋内の直通階段を二以上設けること。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第二階以上の各階における病室の床面積の合計がそれぞれ五十平方メートル(主要構造部が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。))で造られている建築物にあつては百平方メートル)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一とすることができる。

九 前号に規定する直通階段の構造は、次のとおりとすること。

イ 階段及び踊場の幅は、内法を一・二メートル以上とすること。

ロ けあげは〇・二メートル以下、踏面は〇・二四メートル以上とすること。

ハ 適当な手すりを設けること。

十 第三階以上の階に病室を有するものにあつては、避難に支障がないように避難階段を二以上設けること。ただし、第八号に規定する直通階段のうちの一又は二を建築基準法施行令(昭和二十五年政令第三百三十八号)第二百二十三条第一項に規定する避難階段としての構造とする場合は、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。

十一 患者が使用する廊下の幅は、次のとおりとすること。

イ 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、内法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、二・七メートル以上としなければならない。

ロ イ以外の廊下(病院に係るものに限る。)の幅は、内法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下(病院に係るものに限る。)の幅は、内法による測定で、二・一メートル以上としなければならない。

ハ イ以外の廊下(診療所に係るものに限る。)の幅は、内法による測定で、一・二メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下(診療所に係るものに限る。)の幅は、内法による測定で、一・六メートル以上としなければならない。

十二 感染症病室又は結核病室を有する病院又は診療所には、必要な消毒設備を設けること。

十三 歯科技工室には、防塵じん設備その他の必要な設備を設けること。

十四 調剤所の構造設備は次に従うこと。

イ 採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。

ロ 冷暗所を設けること。

ハ 感量十ミリグラムのてんびん及び五百ミリグラムの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。

十五 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。

十六 消火用の機械又は器具を備えること。

2 前項に定めるもののほか、病院又は診療所の構造設備の基準については、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。

## 医療法施行規則

第二十一条 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準(病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。)であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

- 一 消毒施設及び洗濯施設(法第十五条の二の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。) 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと(消毒施設を有する病院に限る。)
- 二 談話室(療養病床を有する病院に限る。) 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有しなければならないこと。
- 三 食堂(療養病床を有する病院に限る。) 内法による測定で、療養病床の入院患者一人につき一平方メートル以上の広さを有しなければならないこと。
- 四 浴室(療養病床を有する病院に限る。) 身体の不自由な者が入浴するのに適したものでなければならないこと。

第二十一条の二 法第二十一条第二項第一号の規定による療養病床を有する診療所に置くべき医師の員数の標準は、一とする。

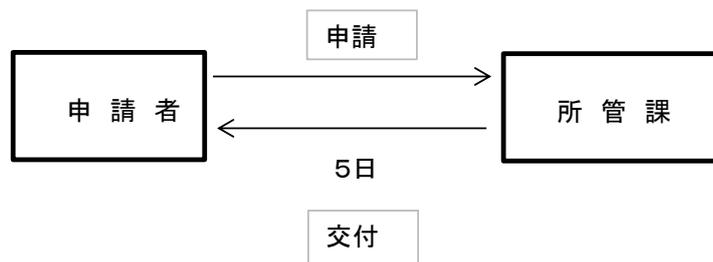
2 法第二十一条第三項の厚生労働省で定める基準(療養病床を有する診療所の従業者及びその員数に係るものに限る。次項において同じ。)であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて従うべきものは、次のとおりとする。

- 一 看護師及び准看護師 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一
  - 二 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一
- 3 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、事務員その他の従業者を療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数置くこととする。
- 4 第十九条第五項の規定は、第二項各号に掲げる事項について準用する。

第二十一条の三 法第二十一条第二項第二号に規定する機能訓練室は、機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。

第二十一条の四 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準(療養病床を有する診療所の施設及びその構造設備に係るものに限る。)であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものについては、第二十一条第二号から第四号までの規定を準用する。

手続の流れ



※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、  
それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。