

佐賀県医療法マニュアル (医療機関編)

R5. 4. 26 改正

佐賀県医療法マニュアルの目的

佐賀県医療法マニュアルは、医療法、医療法施行規則、佐賀県医療法の施行等に関する条例など（以下、「医療法等関係法令」という。）に基づく、医療機関・医療法人からの申請、届出と、それに対する佐賀県の判断について、基本事項を示すことにより、申請者・行政双方の事務処理の円滑化を進めるために定めたものです。

医療法は、医療法施行規則や佐賀県医療法の施行等に関する条例に委任されている事項も多く、近年は、毎年のように医療法や医療法施行規則が改正されています。

こうした複雑な医療法等関係法令を、的確に認識し、判断することが求められますが、この判断の一助となるよう、本マニュアルを定めたものです。

もとより、行政の各種判断は、医療法等関係法令に根拠をもち、決定されるものであり、本マニュアルを直接の根拠として判断するものではありません。

したがって、本マニュアルを参考にした上で、最終的な判断に際しては、医療法等関係法令を直接確認することが求められます。

● 医療機関開設・変更手続きの流れ

○病院を開設する場合(1) 新規開設

| 新 規 開 設 | | |
|--|-----------------------|--|
| 事務の流れ | 所要時間 | 注意事項 |
| <pre> graph TD A[事前相談] --> B[建築確認] B --> C[開設許可申請] C --> D[着工・完成] D --> E[建築完了検査] E --> F[使用許可申請 エックス線装置設置届] F --> G[開設届] G --> H[診療報酬関係手続] H --> I[診療開始] </pre> | <p>4週間</p> <p>4週間</p> | <p>【建築確認相談・申請】 ⇒市役所、土木事務所など</p> <p>【建築完了相談・申請】 ⇒市役所、土木事務所など</p> <p>【開設届】 注) 結核・原爆・生活保護関係の指定等を受ける場合には、この届出とあわせて手続きを行う。</p> <p>【診療報酬関係手続き】 ⇒九州厚生局佐賀事務所 注) 診療報酬関係の手続きは、診療を開始する月の前月の20日前後までに手続きが必要。 (例) 4月1日診療開始であれば、3月20日前後までに手続きが必要。</p> |

○病院を開設する場合(3) 開設者の交替

| 開設者の交替の場合 | | |
|---|-----------------------|--|
| 事務の流れ | 所要時間 | 注意事項 |
| <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <p>交替後の病院</p> <pre> graph TD A[事前相談] --> B[開設許可申請] B --> C[使用許可申請 エックス線装置設置届] C --> D[開設届] D --> E[診療報酬関係手続き] E --> F[診療開始] </pre> </div> <div style="width: 45%;"> <p>交替前の病院</p> <pre> graph TD G[廃止届 エックス線装置廃止届] --> H[診療終了] </pre> </div> </div> | <p>4週間</p> <p>4週間</p> | <p>【使用許可申請】 注)開設者が変更されることに伴い、形式的に新規開設となる場合であって、何ら実質的な変更を生じない場合は自主検査とすることが出来る。</p> <p>【開設届・廃止届】 注) 開設日は廃止日の翌日が一般的。結核・原爆・生活保護関係の指定等を受ける場合には、この届出とあわせて手続きを行う。</p> <p>【診療報酬関係手続き】 ⇒九州厚生局佐賀事務所 注)診療報酬関係の手続きは、診療を開始する月の前月の20日前後までに手続きが必要。 (例)4月1日診療開始であれば、3月20日前後までに手続きが必要。</p> |

○病院の開設事項を変更する場合

| 増改築・用途変更等の場合 | | |
|--|-----------------------|--|
| 事務の流れ | 所要時間 | 注意事項 |
| <pre> graph TD A[事前相談] --> B[建築確認] B --> C[開設許可事項 変更許可申請] C --> D[着工・完成] D --> E[建築完了検査] E --> F[使用許可申請] </pre> | <p>4週間</p> <p>4週間</p> | <p>【建築確認相談・申請】 ⇒市役所、土木事務所など</p> <p>【建築完了相談・申請】 ⇒市役所、土木事務所など</p> <p>【使用許可申請】 注)変更内容により、不要となる場合があります。 エックス線装置の更新等がある場合には、併せて エックス線装置変更届を提出する必要があります。</p> <p>【開設許可事項変更届】 注)エックス線装置の更新等がある場合には、併せて エックス線装置変更届を提出する必要があります。</p> |

○医師又は歯科医師が開設する診療所(3)

| 開設者の交替の場合 | | |
|---|-----------------------|---|
| 事務の流れ | 所要時間 | 注意事項 |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>交替後の診療所</p> <pre> graph TD A[事前相談] --> B[病床設置許可申請] B --> C["使用許可申請 エックス線装置設置届"] C --> D[開設届] D --> E[診療報酬関係手続] E --> F[診療開始] </pre> </div> <div style="width: 45%;"> <p>交替前の診療所</p> <pre> graph TD G[廃止届] --> H["エックス線装置廃止届"] H --> E </pre> </div> </div> | <p>4週間</p> <p>4週間</p> | <p>【病床設置許可申請】 注)無床の場合は不要</p> <p>【使用許可申請】 注)無床の場合は不要 注)開設者が変更されることに伴い、形式的に新規開設となる場合であって、何ら実質的な変更を生じない場合は自主検査とすることが出来る。</p> <p>【開設届・廃止届】 注)開設日は廃止日の翌日が一般的。 結核・原爆・生活保護関係の指定等を受ける場合には、この届出とあわせて手続きを行う。</p> <p>【診療報酬関係手続き】 ⇒九州厚生局佐賀事務所 注)診療報酬関係の手続きは、診療を開始する月の前月の20日前後までに手続きが必要。 (例)4月1日診療開始であれば、3月20日前後までに手続きが必要。</p> |

● 病院関係申請・届出取扱要領

病院開設許可申請

| | | | | | |
|------|---|--------|-----|------------------------|----------|
| 事 項 | 病院を開設する場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 1 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法 7 条第 1 項 | 令 | — | 規則 1 条の 1 4 第 1 項, 2 項 | |
| 提出部数 | 2 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 | 41,000 円 |
| 添付書類 | <p>(1) 開設者が医師又は歯科医師であるときは、免許証の写し及び臨床研修修了登録証の写し</p> <p>(2) 開設者が法人であるときは、定款又は寄付行為。地方公共団体にあつては、条例の写し</p> <p>(3) 従業員名簿及び免許所有者全員の免許証の写し</p> <p>(4) 医療従事者のうち非常勤職員がいる場合には常勤換算表</p> <p>(5) 療養病床に配置する医師、看護師、准看護師及び看護補助者の勤務表または配置計画表（療養病床を整備する場合にのみ、添付すること）</p> <p>(6) 患者状況調</p> <p>(7) 敷地の平面図及び敷地周囲の見取図</p> <p>(8) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図（廊下及び階段の内法による幅、階段のけあげ、踏面の寸法、各室の㎡数を記載すること）</p> <p>(9) 汚染排出経路概要図（公共用水域に汚水を排出しようとする場合）</p> <p>(10) 麻酔科標榜許可書（麻酔科を標榜する場合）</p> <p>(11) 管理者として予定している者の免許証の写し又は臨床研修修了登録証の写し</p> | | | | |
| 受付方法 | <p>(1) 保険医療機関の指定を受けようとする病院については、届出書類のチェックを行った後、受付印を押印し、その写しを届出者に交付する。</p> <p>(2) 保険医療機関の指定等に係る手続</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同手続きは九州厚生局佐賀事務所において行われている。 ・指定申請の締め切りは、開設予定月の前月の 20 日前後とされている。 ・この指定申請に関しては、保健福祉事務所において医療法等による書類のチェックが完了し受付印を押印した開設届の写しが必要書類とされている。 ・このため、保険医療機関の指定に関しては、開設日が特に重要となることから、開設届の相談があった際には、届出者に対し必ず九州厚生局佐賀事務所と十分協議するよう指導するとともに、事前の使用許可の申請にあたっては十分留意すること。 <p>(3) 「開設したとき」とは診療体制が整い、実際に患者を受け入れようとした状態をいう（医療監視員の実務 Q & A）。</p> <p>(4) 収入証紙の金額に誤りはないか確認後、収入処理を行うこと。</p> <p>(5) 各圏域の基準病床数の範囲内にあるか確認すること。</p> <p>(6) 病床過剰圏域（基準病床数を既存病床数が超えている圏域）又は開設することにより病床過剰圏域となる場合は、法 30 条の 11 の規定による勧告の対象となることを、申請者に周知すること。</p> | | | | |

I 開設許可の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|---|--|
| <p>1. 開設者の住所及び氏名</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 1 号</p> | <p>(1) 開設者個人が現に他の医療機関を開設又は管理している場合及び本施設と同時に医療機関を開設する場合は、管理免除許可又は兼任管理許可を受ける必要があるので注意すること。（法第 12 条）</p> <p>(2) 住所は、病院の所在地ではなく、開設者の住所を表示すること（省略することなく住居表示に従い記載すること）。</p> <p>(3) 開設者が法人の場合は、定款又は寄附行為で確認すること。</p> <p>(4) 開設者住所氏名 法人にあっては、法人の主たる事務所の所在地、名称及び代表者の職氏名を記入すること。定款または寄附行為等で確認すること。</p> <p>(5) 開設できる者</p> <p>① 法 7 条第 6 項の規定により、営利を目的とする者の開設は認められない。従って、株式会社等は原則として病院を開設できない。ただし、社員の福利厚生を目的とする場合は例外的に開設が認められる。 (S 48.6. 14 総 32) 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の審査をするにあたっては、開設主体、設立目的、運営方針、資金計画等総合的に勘案して行うこと。 (H5. 2. 3 総 5・指 9)</p> <p>② 法人の定款、寄附行為等の「目的」又は「事業」の中に、診療業務を行うこと、又は病院を設置経営することを定めていること。 ※ ただし、健康保険法に定める健康保険組合の規則のように、その「目的」には、具体的に診療所の設置を定めず、法律にその定めのあるものもある。</p> |
| <p>2. 名称</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 2 号</p> | <p>(1) 開設者が法人の場合は、定款又は寄附行為で確認すること。</p> <p>(2) 医療機関の名称に関する整理については以下のとおり。</p> <p>①名称として使用可能な範囲 治療方法、特定の疾病や症状の名称、診療対象者など法令及び医療広告ガイドライン等により広告可能とされたものについては、医療機関の名称としても使用可能。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">(使用可能な例) ペインクリニック、糖尿病クリニック、高血圧クリニック、腎透析クリニック、女性クリニック</div></p> <p>②名称として使用が認められないもの 法令及び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、医療機関の名称に使用できない。 (具体例) ○虚偽にわたるもの ○他の医療機関と比較して優良であることを示すもの ○事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させるもの 等 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">(認められない例) 不老不死病院、ナンバーワンホスピタル、無痛治療病院</div></p> |

| | |
|--|--|
| | <p>(3) 麻酔科を診療所の名称に使用する場合は、麻酔科標榜許可書を有する医師が勤務していること。(法6条の6第4項)</p> <p>(4) 「〇〇センター」という名称は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○法令の規定又は国の定める事業を実施する病院又は診療所であるものとして一定の医療を担う医療機関である場合 ○当該医療機関が当該診療について、地域において中核的な機能や役割を担っていると都道府県等が認める場合 <p>以外は認められない(医療広告ガイドライン)。</p> |
| 3. 開設の場所 規則1条の14 第1項第3号 | <p>(1) 省略することなく、住居表示に従い記載すること。</p> <p>(2) ビルの中に開設する場合は、ビルの名称、階数、室名(〇〇号室)まで記載されていること。</p> |
| 4. 診療科目 規則1条の14 第1項第4号 | <p>(1) 広告せず、院内表示だけ行う場合の診療科名は、院内表示は広告に該当しないことから、令3条の2に規定されている以外であっても差支えない。(医療法Q&A・厚生労働省医政局総務課確認済み H28.2.18)</p> <p>(2) 広告可能な診療科は、令3条の2に規定されている診療科目であること</p> <p>(3) 法第6条の6第1項の許可による診療科は麻酔科のみであり、麻酔科を広告する際は、医師又は歯科医師の氏名も併せて広告すること(法6条の6第4項)。</p> |
| 5. 目的及び維持の方法 規則1条の14 第1項第5号 | <p>(1) 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以外の者であるときは開設の目的及び維持の方法を記載すること。</p> |
| 6. 規則1条の14 第1項第6号 | <p>(1) 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っ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者であるときはその旨を記載すること。</p> |
| 7. 規則1条の14 第1項第7号 | <p>(1) 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って、同時に二つ以上の病院又は診療所を開設しようとするものであるときはその旨を記載すること。</p> |
| 8. 従業員の定員 規則1条の14 第1項第8号 県条例施行規則 第4条 附則3,4,5条 | <p>(1) 従業員の定員を記入すること。</p> <p>(2) 看護補助者については療養病床を設置する場合に記入すること。</p> <p>(3) 看護師、准看護師については、その合算した数を記入すること。</p> <p>(4) 従業員の員数に定めのある職種については、添付する従業員名簿に、①免許登録年月日及び登録番号、②常勤、非常勤の別と、非常勤者の勤務日及び勤務時間を必ず記入すること。</p> <p>(5) 規則19条及び同49条の規定で定められた標準数を上回っていること。</p> |
| 9. 敷地の面積 及び平面図 規則1条の14 第1項第9号 | <p>(1) 平面図には建物の配置を記入すること。</p> <p>(2) ビル内の診療所の場合、ビルの敷地面積を記載すること(医療監視講習会)。</p> <p>(3) 敷地の平面図が添付されていること。ただし、ビル内の病院の場合は、当該病院が所在する階の平面図とすること。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>10. 建物の構造概要及び平面図</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 11 号</p> | <p>(1) 耐火構造とは、壁、柱、床その他の建築物の部分の構造のうち、耐火性能（通常の火災が終了するまでの間当該火災による建築物の倒壊及び延焼を防止するために当該建築物の部分に必要とされる性能をいう。）に関し、建築基準法施行令 107 条に定める技術的水準に適合する鉄筋コンクリート造、れんが造その他の構造で、国土交通大臣が定めた構造を用いるもの又は国土交通大臣の認定を受けたものをいう。</p> <p>(2) 病棟単位でなく、建物の棟ごとに記載すること。</p> <p>(3) 平面図には面積を記載若しくは求積表を添付すること。</p> |
| <p>11. 法第 21 条第 1 項第 2 号から第 8 号まで及び第 10 号に掲げる施設及び歯科技工室の有無並びにそれらの構造設備の概要</p> <p>(1) 各科専門の診察室及び処置室</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項 第 12, 13 号</p> <p>規則 16 条 第 1 項第 13 号</p> <p>規則 20 条 第 1 項 第 1 号, 4 号</p> | <p>(1) 標榜する診療科目の診察室（2 科以上の兼用も可）が設けられていること（法 21 条 1 項 2 号）。ただし、一人の医師が同時に 2 科以上の診療科の診察に当たる場合その他特別の事情がある場合については、同一の部屋を使用することができる。（規則 20 条 1 項 1 号）</p> <p>(2) なるべく標榜する診療科目ごとに処置室が設けられていること。ただし、場合により 2 以上の診療科について兼用、又は診察室と兼用することができる（規則 20 条 1 項 4 号）。兼用できる場合としては、外科、整形外科、産婦人科（産科・婦人科）、皮膚ひ尿器科（皮膚科、ひ尿器科）、内科、性病科以外の診療科で、支障のない場合に限られる。（医療監視員必携）</p> <p>(3) 歯科治療室については、他の室と明確に区画されていること。歯科治療室が通路となる構造は適当でない。また、防塵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。</p> <p>(4) 診察室が通路となるような構造は適当でない。（法 20 条）</p> <p>(5) 診察室と処置室とを兼用する場合は、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。</p> <p>(6) 処置室が通路となるような構造は適当でない。（法 20 条、医療監視員の実務 Q & A）</p> |
| <p>(2) 手術室</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号</p> <p>規則 20 条 第 1 項 第 2 号, 3 号</p> | <p>(1) 外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の 1 を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院には必置。</p> <p>(2) なるべく準備室を附設し、じんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を有していること。</p> <p>不浸透質のものとは、陶製タイル、テラゾー、プラスチックなどをいう。（医療法 Q & A）。</p> <p>(3) 手洗い設備については、水道により供給される水で手洗いを行うことができる清潔な設備であること。適切な手指消毒薬を備えること。（医療法 Q & A）</p> |
| <p>(3) 臨床検査施設</p> <p>規則 1 条の 14</p> | <p>(1) 業務委託するにあたっては、規則 9 条の 8 の受託する業務を適正に行う能力のある者の基準を満たしていること。（H5.2.15 健政発 98 第三 業務委託に関する事項参照）</p> |

| | |
|---|--|
| <p>第1項第12号 規則20条 第1項第5号</p> | <p>(2) なお、外部委託する場合であっても、休日・夜間や救急時の体制が確立されていること。生理学的検査を行う場所は原則として病院又は診療所等医業の行われる場所に限定されること。(H13.2.22 医政発125 第6 必置施設の緩和)</p> <p>(3) 他の室と明確に区画されていること。(法20条、医療監視員の実務Q&A)</p> <p>(4) 委託されている場合を除き、喀痰、血液、尿、ふん便等について、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。 ※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、光電比色計等(医療法Q&A)</p> <p>(5) 火気を使用する場所には、防火上必要な設備が設けられていること。</p> <p>(6) 病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準を満たしていること。(規則9条の7、H30.8.10 医政発0810 第1号 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について)</p> |
| <p>(4) エックス線装置を有する場合 規則1条の14 第1項第12号 規則20条 第1項第7号 規則30条の4</p> | <p>(1) 内科、心療内科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の1を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院には必置。</p> <p>(2) エックス線診療室は放射線防護がなされ、かつ、診療室外に操作する場所を設けること。</p> <p>(3) エックス線診療室には、「管理区域」の標識及び「使用中」の表示があること。</p> <p>(4) 天井、床及び周囲の画壁は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。</p> <p>(5) 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。ただし、第30条第4項第3号に規定する箱型のしゃへい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う場所であって必要な防護物を設けたときは、この限りではない。(規則30条の4第3号)</p> <p>(6) エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。(規則30条の4第3号)</p> <p>(7) その他「診療放射線の届出手続」を参照のこと。</p> |
| <p>(5) 調剤所 規則1条の14 第1項第12号 規則16条 第1項第14号</p> | <p>(1) 採光、換気を十分にし、かつ清潔を保つこと。</p> <p>(2) 冷暗所(又は電気冷蔵庫)を設けること。</p> <p>(3) 感量10ミリグラム及び500ミリグラムの天びんを備え付けること。 ※ ただし、病院の実態に応じて処理して差し支えない。 (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> <p>(4) 毒劇薬等の保管のため、鍵のかかる貯蔵設備を設けることが望ましい。</p> <p>(5) 調剤所と診察室との隔壁がない構造は、衛生上適当でない。</p> <p>(6) 調剤所と待合室との間の区隔は、天井まで必要である。</p> <p>(7) 調剤所と受付との区隔については、各自独立した部屋にするのが望ましい。 (3)の※及び(4)～(7)医療監視講習会)</p> |
| <p>(6) 給食施設 規則1条の14 第1項第12号</p> | <p>(1) ()に必要事項を記入すること。なお、業務委託するにあたっては、規則9条の10の受託する業務を適正に行う能力のある者の基準を満たしていること。(H5.2.15 健政発98 第三 業務委託に関する事項参照)</p> <p>(2) なお、外部委託する場合であっても、再加熱等の作業に必要な設備について</p> |

| | |
|---|--|
| 規則 20 条 第 1 項第 8 号 | は設けなければならないこと。(H13.2.22 医発 125 第 6 必置施設の緩和) (3) 入院患者の全てに給食することのできる施設とし、調理室の床は耐水材料をもって洗浄及び排水又は清掃に便利な構造とし、食器の消毒設備を設けなければならない。 |
| (7) 消毒施設 (被服寝具) 規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号 規則 21 条 第 1 項第 1 号 | (1) 業務委託するにあたっては、規則 9 条の 10 の受託する業務を適正に行う能力のある者の基準を満たしていること。(H5.2.15 健政発 98 第三 業務委託に関する事項参照) (2) 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により消毒を行うことができなければならない。 |
| (8) 洗濯施設 規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号 規則 21 条 第 1 項第 1 号 | 業務委託するにあたっては、規則 9 条の 14 の受託する業務を適正に行う能力のある者の基準を満たしていること。 (H5.2.15 健政発 98 第三 業務委託に関する事項参照) |
| (9) 分娩室 規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号 | 分娩台数を記入すること。 |
| (10) 新生児入浴施設 規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号 | 入浴設備の数を記入すること。 |
| (11) 歯科技工室 | 防塵設備、その他の必要な設備を設けること。 |
| 12. 法第 21 条第 1 項第 11 号及び第 12 号に掲げる施設の有無並びにそれらの構造設備の概要(療養病床を有する場合) 規則 1 条の 14 第 1 項第 12 の 2 規則 20 条 第 1 項 11 号 | (1) 機能訓練室(内法で 40 m ² 以上の床面積を有す室が 1 以上あること。) (イ) 面積及び器械器具を記入すること。 ※器械器具(訓練マット、姿勢矯正用鏡、握力計等各種測定用具等)(医療法 Q & A 参照)。 (ロ) 療養病床以外の病床に収容されている患者と共用でも構わないこと(医療法 Q & A)。 (2) 談話室(療養病床の入院患者同士と入院患者とその家族が談話を楽しむる広さを有すること。) (イ) 面積を記入すること。 (ロ) 療養病床以外の病床に収容されている患者と共用でも構わないこと(医療法 Q & A)。 (3) 食堂(食事の提供に必要な広さを有すること。) (イ) 面積を記入すること。患者の利用に支障がなければ、談話室として用いても構わない。 (ロ) 療養病床以外の病床に収容されている患者と共用でも構わない(医療法 |

| | |
|--|---|
| <p>規則 21 条 第 1 項 第 2 号～4 号</p> <p>佐賀県医療法施行 等に関する条例 6 条</p> | <p>Q & A)。</p> <p>(4) 浴室（身体の不自由な者が入浴するのに適したものであること。）</p> <p>(イ) 入浴設備を記入すること。</p> <p>(ロ) 特殊浴槽を設けるか又はそうでない場合には、通常の浴槽等に必要な工夫を施すことで、入浴することが可能となる構造とすること（医療法 Q & A）。</p> <p>(ハ) 療養病床以外の病床に収容されている患者と共用でも構わない（医療法 Q & A）。</p> <p>※レジオネラ症の発症防止のため、入浴施設の衛生管理を徹底すること。</p> <p>平成 1 5 年 2 月 2 7 日付け生衛第 1 2 4 2 号保健所長宛健康福祉部長通知 「公衆浴場における衛生等管理要領等の改正について」 参照</p> |
| <p>13. 病床数</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 14 号</p> | <p>該当する項目に病床数を記入すること。</p> |
| <p>14. 汚水排出施設</p> <p>規則 1 条の 14 第 2 項</p> | <p>(1) 汚水排出経路概要図については、排水経路を朱書きで記載すること。</p> |
| <p>15. その他</p> | <p>(1) 麻酔科を標榜する場合は、麻酔科標榜許可書を確認すること。</p> <p>(2) 医療法第 10 条、12 条の管理者要件を臨床研修等修了登録証、免許証等で確認すること。</p> |

II 構造設備等の審査要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|-----------------|---|
| 1. 建物の構造概要及び平面図 | <p>(1) 病院は、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。</p> <p>例1 平屋の建物で病院と居宅が併設されている場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院と居宅の出入口がそれぞれ別があり、廊下等を共用することなく明確に区画されていること。 <p>例2 2階建以上の建物に病院と事務所が併設されている場合であって、病院が数階にわたり、かつ、その階上に事務所がある場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院と事務所の出入口がそれぞれ別があり、かつ、病院内の専用階段と事務所の専用階段が別に設けられている等明確に区画されていること。 <p>例3 ビル内の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビルの階段、廊下等と病院が明確に区画されていること。 <p>※ビル内の廊下・階段は、公共の道路の扱いとなる。ただし、廊下・階段が病院の専用のものである場合、また、専用でなくとも次の条件を満たす場合はこの限りでない（医療監視員の実務Q&A）。</p> <p>①医療機関の一体性を確保するため、病院内部の専用階段を有する。 （例：ビルの5～7階が病院の場合、5～7階が連絡できる階段を持っている。）</p> <p>②ビルで共通に利用する階段・エレベーターから部外者が容易に病院に入ることができないよう、扉等により区画されている。</p> <p>(2) 建物は、原則として同一敷地内であることとし、公道を隔てた施設の場合は、渡り廊下等を設けることにより、一体性を確保しなければならない。 (S38. 医 180)</p> <p>(3) ただし、「H17.7.1 医政総発第 0701001 号通知」「H28.3.7 医政総発 0307 第 1 号通知」に示された要件に該当する場合は、渡り廊下等の設置を要さないことができる。（要件；「事務部門やデイケアだけが公道を隔てた場所に立地している」、あるいは「距離・位置等を勘案して一体性があり、安全性が確保されている」など）</p> <p>(4) 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。また、各室の用途が明示され、病室については、病室番号及び病床数が記入されていること。</p> <p>(5) 病院や診療所が直接コンタクトレンズ等の販売を行うことは、非営利性の原則に反するものと考えられていましたが、平成 26 年に政府の規制改革により、医療機関においてコンタクトレンズ等の医療機器の販売を行うことは、当該販売が、患者のために、療養の向上を目的として行われるものである限り、以前から可能であることが周知されている。（医療法 Q&A）</p> <p>※「H26.8.28 付け厚生労働省医師会局総務課事務連絡」 「H27.4.17 付け事務連絡 医療機関におけるコンタクトレンズの販売等に関する質疑応答集（Q&A）」</p> |

| | |
|--|--|
| <p>2. 廊下の幅</p> <p>規則 16 条 第 1 項 11 号</p> | <p>(1) 患者が使用する廊下の幅は次のとおりとする。</p> <p>(ア) 精神病床及び療養病床に係る病室の廊下の幅は、内法で 1.8m 以上必要。 ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法で 2.7m 以上必要である。</p> <p>(イ) ア 以外の廊下の幅は、内法で 1.8m 以上必要。 ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法で 2.1m 以上必要である。</p> <p>(2) 医療法上の規定はないが、診療報酬上の施設基準として手すりと手すりの間の測定が求められる場合もあるため、必要に応じて開設者に九州厚生局佐賀事務所への確認を助言すること。</p> <p>(3) 居室とは、居住、執務、作業、集会、娯楽その他これらに類する目的のために継続的に使用する室をいう(建基法 2 条 4 号)。 浴室、便所、押入等(倉庫、リネン室)は含まれない(医療監視講習会)。 純粋な保管目的のための室については居室に該当しないが、カルテ庫については、カルテ等の出し入れや確認のために人が継続的に立ち入って作業することが想定されるので、一般的には居室に該当する(医療監視員必携)。</p> <p>(4) 「両側に居室がある廊下」とは、「廊下をはさんで両側に患者が自由に出入りできる出入り口が設けられている居室がある廊下」をいう(医療監視員の実務 Q & A)。</p> |
| <p>3. 病室</p> <p>規則 16 条 第 1 項 第 2 号, 2 号の 2 3 号, 4 号, 5 号 8 号, 9 号, 10 号</p> | <p>(1) 病室番号(名)は、必ず記入すること。</p> <p>(2) 床面積は、患者 1 人が入院するものは 6.4 m² 以上必要。ただし、小児だけが入院する場合は、上記の必要床面積の 2/3 以上とすることができるが、1 室の床面積は 6.3 m² 以下であってはならない(規則 16 条 1 項 3 号、4 号)。 ※療養病床については一の病室で 4 床以下 ※平成 13 年 3 月 1 日以前の開設許可の建物に係る経過措置を適用する場合 ※床面積は内法による測定であること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般病床 【1 人 6.3 m² 以上】 【2 人以上 4.3 m² 以上】 ・療養病床 【患者一人当たり 6.0 m² 以上】 ・精神病床 【1 人 6.3 m² 以上】 【2 人以上 4.3 m² 以上】 ・感染床病床 【1 人 6.3 m² 以上】 【2 人以上 4.3 m² 以上】 <p>※感染症病床以外の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。</p> <p>※ 居住性を阻害しない範囲であれば、有効面積として算入して差支えない。 また、移動できない物品等は有効面積に算入しない。 なお、居住性とは患者が立って容易に行動できる高さがあればよい。</p> <p>(3) 天井の高さ、採光面積などは建築基準法に規制があるため、遵守するよう助言すること</p> <p>(4) その他</p> <p>①病室とは、患者を 24 時間を超えて入院させることを予定している室をいう(医療監視講習会)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療後、患者が 2～3 時間休養する室は病室とはいえ、回復室としての性格を有し、病床数には算入しない。 ・通院人工透析用のベッドは、病床数には算入しない。 ・宿泊を伴ういわゆる「人間ドック」用の室及び ICU 等集中強化治療病室は、病室として取り扱うこと。 |

| | |
|---|--|
| | <p>②病室は地階又は3階以上に設けてはならない。ただし、放射線治療病室は、地階に設けることができ、また、建物の主要構造部が耐火構造の場合は、3階以上に病室を設けることができる（規則16条1項2号）。</p> <p>③階段室（火災時において、防火シャッター等により区画された部分のうち、階段が存在するスペース）の防火、各階全体の避難等を考慮すれば、階段室内に開口部を持つ病室を設けることは適当でない（医療監視講習会）。</p> <p>④未熟児室は小児病室である。新生児室は病室ではないが、小児病室に準じて扱う（床面積等）ことが望ましい（医療監視講習会）。</p> |
| <p>4. 階段</p> <p>規則16条 第1項 8号, 9号, 10号</p> | <p>(1) 2階以上の階に病室がある場合は、患者の使用する屋内直通階段を2以上設ける必要がある。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2階以上の各階における病室の床面積の合計がそれぞれ50㎡(主要構造部が耐火構造又は不燃材料で造られているものは100㎡)以下のものは、1とすることができる（規則16条1項8号）。</p> <p>(2) 屋内直通階段の構造は、階段及び踊場の幅は内法で1.2m以上、けあげは0.2m以下、踏面は0.24m以上必要である。また、手すりを設けること（規則16条1項9号）。</p> <p>①回り階段の部分における寸法は、踏面の狭い方の端から0.3mの位置において測るものとする（建基令23条2項）。</p> <p>②内法の測定については、「2.廊下の幅、(3)」の欄を参照のこと。</p> <p>(3) 3階以上の階に病室がある場合、避難に支障がないように避難階段を2以上設ける必要がある。</p> <p>ただし、前記(1)の屋内直通階段が建基令123条1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（規則16条1項10号）。</p> <p>(4) 屋内直通階段にかえて傾斜路(スロープ)とする場合は、建基令26条に定める要件を備えていることが必要である（医療監視員の実務Q&A、s37医発623）。</p> <p>(5) 滑り台等の消防法施行令第25条に定める避難器具については、直通階段及び避難階段として算入しない（医療監視員の実務Q&A）。</p> |
| <p>5. 診察室</p> <p>規則20条 第1項第1号</p> | I 参照 |
| <p>6. 処置室</p> <p>規則20条 第1項第4号</p> | I 参照 |
| <p>7. 歯科技工室</p> <p>規則16条 第1項第13号</p> | I 参照 |
| <p>8. 臨床検査室</p> <p>規則20条 第1項第5号</p> | I 参照 |

| | |
|---------------------------------------|--|
| 9. 調剤所 規則 16 条 第 1 項第 14 号 | I 参照 |
| 10. 手術室及び準備室 規則 20 条 第 1 項第 3 号 | I 参照 |
| 11. 分べん室・新生児室 | I 参照 |
| 12. エックス線装置及び診療室 規則 30 条の 4 | I 参照 |
| 13. その他の施設 規則 16 条第 1 号 | <p>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は、危険防止上必要な方法を講ずること(規則 16 条 1 項 1 号)とし、構造設備基準等について、次の通知等を参照のこと(医療監視員の実務 Q & A)。</p> <p>(1) 「LP ガス設備に係る埋設管緊急一斉点検結果及び当面の対策について」 (s57 指第 17)</p> <p>(2) 「医療ガスの安全管理について」(H29.9.6 医政発 0906 第 3 号)</p> |
| 14. 建築基準法との関係 規則 16 条 2 項 | <p>病院の構造設備基準については、規則 16 条 1 項に定めるもののほか、建築基準法の規定に基づく政令の定めによることとされていることから、新築又は増改築による開設の場合は、必ず建築基準法の基準を満たしていることを検査済証の写しにより確認すること。</p> |

Ⅲ 病院開設等に係る留意点

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|--|---|
| 1. 開設者の交替 | 開設者に変更があった場合は、廃止及び開設の手続を要する。 |
| 2. 病院を診療所に変える場合 | 病院の廃止と、診療所開設の手続を要する。 |
| 3. 院内掲示 法 14 条の 2 規則 9 条の 3 規則 9 条の 4 | 適切な医療情報を提供するため、入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に次の事項を掲示しなければならない。 (1) 病院 ① 管理者の氏名 ② 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名並びにその診療日及び診療時間 ・複数従事する場合は、その全ての氏名及び各々の診療日、診療時間、就業日時について掲示すること（医療法・医師法解）。 ③ 建物の内部に関する案内 ・各診療科及び各病棟の位置等を図面、標識等により示すもの（医療法・医師法解）。 (2) 診療所 ・上記の①及び② |
| 4. 広告 | 広告できる事項は以下のとおり。 (1) 医療法 6 の 5 に規定されている事項 (2) 「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」（H30.5.8 医政発 0508 第 1 号）に規定されている事項 |

病院構造設備使用許可申請

| | | | | | | |
|------|---|--------|----|------|-------------|----------|
| 事項 | 病院の施設を使用する場合 | | | | | |
| 様式 | 様式 2 | 標準処理期間 | | | 30 日 | |
| 根拠法令 | 法 27 条 | | | 令 | — | 規則 23 条 |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事前 | 手数料額 | 現地調査を要するもの | 43,000 円 |
| | | | | | 現地調査を要しないもの | 22,000 円 |
| 添付書類 | <p>(1) 敷地周囲の見取り図</p> <p>(2) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図</p> <p>(3) エックス線装置に関する届出</p> <p>(4) 診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器及び診療用放射性同位元素に関する施設の構造概要等を示した資料</p> <p>(5) 主要な防火設備の配置を記した図面</p> <p>(6) 医療用ガスの供給経路を記した図面</p> <p>(7) 検査結果の届出書（自主検査の場合のみ添付すること）</p> <p>※ (3)～(6)については、許可を受けるべき構造設備がある場合にのみ、それぞれ添付すること。</p> | | | | | |
| 受付方法 | <p>(1) 収入証紙の金額に誤りがないことを確認後、収入処理を行うこと。</p> <p>(2) 新築及び増改築の場合の申請書の提出は、建築基準法に基づく検査済証の交付後となる。</p> <p>(3) 新規の場合は、開設日及び開設届出日の前に使用許可を受ける必要があるため、申請者に対しその旨を周知するとともに、開設日等に関し九州厚生局佐賀事務所と十分協議するよう指導すること。</p> <p>(4) 新規以外の医師又は歯科医師の場合は、変更の届出と同時に申請すること。</p> <p>(5) 非医師等の場合は、開設又は開設許可事項変更の許可後に申請すること。</p> <p>(6) 自主検査の対象であっても、申請者が自主検査結果を添付しない場合は、現地調査を要する場合として取り扱うこと。</p> | | | | | |

I 使用許可申請書の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|-------------------|--|
| 1. 病床数 | (1) 許可後の数字を記入すること。 |
| 2. 許可を受けようとする構造設備 | <p>(1) 使用許可の対象となる箇所について、全て記載すること。</p> <p>(2) 使用前検査及び許可の対象となる構造設備は、法 21 条から 23 条までの規定及びこれらに基づく規則の規定により基準が定められている構造設備に限られる。(H12. 6. 8 健政発 707)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象箇所については、「H12. 6. 8 健政発 707 号健康政策課長通知」及び「H18. 4. 6 医第 31 佐賀県医務課長通知」により、使用前検査の要否を決定すること。 <p><自主検査によることが可能な事項>(H12. 6. 8 健政発 707 号健康政策課長通知) 申請者による自主検査によることが出来る場合とは、次に掲げるいずれかに該当する場合とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①病室、手術室又は診療用放射線に関する構造設備以外の構造設備の内容を変更する場合。具体的な各構造設備の取扱いについては、別表参照。 ②医療法及び医療法施行規則において規定される構造設備基準に抵触する可能性がない範囲で変更を行う場合 病室病床数の減床（工事を伴わない場合）、又は診療用放射線の装置等の変更（装置等の使用室（保管室等を含む）の変更を伴わない装置等の更新又は増設）等が該当する。 ③開設者が変更されることに伴い、形式的に新規開設となる場合であって、何ら実質的な変更を生じないものと認められる場合 <p><自主検査も不要な事項></p> <p style="text-align: right;">(H18. 4. 6 医第 31 佐賀県医務課長通知)</p> <p>工事等を伴わず、実質的な構造上の変更がない次の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ①総病床数及び 1 室あたりの病床数に変更がなく、療養病床が一般病床に変更される場合 ②病床種別の変更がなく、1 室あたりの病床数を減らす場合 ③有床診療所が無床にするだけの場合 <p>※①～③の事例に対する取扱いは次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ①病床種別の変更であるため、開設許可事項変更許可の対象となっているが、実質的な構造上の変更はなく、要件が緩和されることにより、要件の充足が明白であることから使用前検査は不要とする。 ②届出（開設許可事項変更届又は開設届出事項変更届）のみで済む変更内容であって実質的な構造上の変更はなく、要件の充足も明白であり、また、1 床あたりの面積が増加することによって、患者の療養環境は改善されるため、使用前検査は不要とする。 ③無床となれば使用前検査の対象外施設となる。（医療法第 27 条） <ul style="list-style-type: none"> ・ なお、通知に記載する構造設備名と違う名称の施設等であっても、用途又は機能が同一であれば対象となる。 |

II 使用許可に係る留意点

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|------------|---|
| 1. 使用の許可 | 病院は、その構造設備について検査を受け、許可書の交付を受けた後でなければ、これを使用することができない（法 27 条）。 |
| 2. 検査実施の期限 | 申請者から、法 27 条の規定による使用許可の申請がなされた場合は、特別の事情がない限りその申し出を受けた日から 10 日以内に同条の検査を行わなければならない。（規則 23 条） |
| 3. 検査の実施 | <p>新規以外の医師又は歯科医師の開設の場合は、申請と同時に提出されている変更届と、非医師の場合は既に許可されている開設又は開設許可事項変更のそれぞれの内容とに誤りがないことを、事前に確認すること。</p> <p>(1) 現地調査を要するもの 申請に関する現地調査を実施し、その結果を所定の調査概要の該当項目ごとに記入し、許可要件を満たしているか審査する。</p> <p>(2) 現地調査を要しないもの 申請に関する自主検査を病院職員等により実施し、その結果を「自主検査結果届出書」に記入し、申請書に添付すること。（様式 2：別添） なお、当「届出書」には、自主検査実施年月日及び検査実施者の氏名及び所属（役職等）を必ず記入すること。 また、「現地調査を要しないもの」に該当する申請内容であっても、当該「届出書」が添付されないものについては、上記「(1) 現地調査を要するもの」として取り扱うこと。</p> |

(別表)

使用前検査対象の構造設備等一覧

(病院、収容施設を有する診療所)

| 構造設備名 | 根拠条文 | | 使用前検査 | 自主検査 | 届出 | 備考 |
|----------------------------------|--------|---------------|-------|------|----|----------------|
| | 医療法 | 同法規則 | | | | |
| 各科専門の診察室 | 21 | 20 (1) | ○ | ○ | | |
| 手術室 | 21 | 20 (2)・(3) | ○ | △ | | (注 2) |
| 処置室 | 21 | 20 (4) | ○ | ○ | | |
| 臨床検査施設 (MRI 室、超音波検査室、心電図検査室等) | 21 | 20 (5) | ○ | ○ | | |
| エックス線装置 | 21 | 20 (6) | ○ | ○ | ○ | (注 3) (注 4) |
| 調剤所 | 21 | 16①(15) | ○ | ○ | | |
| 消毒施設 | 21 | 16①(14)、20(7) | ○ | ○ | | |
| 給食施設 | 21 | 20(8) | ○ | ○ | | |
| 洗濯施設 | 21 | — | ○ | ○ | | |
| 分べん室 | 21 | — | ○ | ○ | | |
| 新生児の入浴施設 | 21 | — | ○ | ○ | | |
| 機能訓練室 | 21 | 20(12) | ○ | ○ | | |
| 談話室 | 21 | 21①・②(1) | ○ | ○ | | |
| 食堂 | 21 | 21①・②(2) | ○ | ○ | | |
| 浴室 | 21 | 21①・②(3) | ○ | ○ | | |
| 集中治療室 | 22 | 21 の 5 (1) | ○ | △ | | (注 2) (注 5) |
| | 22 の 2 | 22 の 3 (1) | | | | |
| 化学、細菌及び病理の検査施設 | 22 | 21 の 5 (1) | ○ | ○ | | |
| 病理解剖室 | 22 | 21 の 5 (1) | | | | 検査対象外 |
| 研究室 | 22 | — | | | | 検査対象外 |
| 講義室 | 22 | — | | | | 検査対象外 |
| 図書室 | 22 | — | | | | 検査対象外 |
| 救急用又は患者搬送用自動車 | 22 | 22 | | | | 検査対象外 |
| 医薬品情報管理室 | 22 | 22 | | | | 検査対象外 |
| | 22 の 2 | 22 の 4 | | | | |
| 無菌状態の維持された病室 | 22 の 2 | 22 の 4 | ○ | △ | | (注 2) (注 5) |
| 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 | 23 | 16①(1) | ○ | ○ | | |
| 放射線に関する構造設備 | 23 | 16①(1)、第 4 章 | ○ | △ | ○ | (注 2) (注 3) |

| | | | | | | |
|--------------------|----|--------------------------------------|---|---|--|------|
| 病室 | 23 | 16①(2)、(2)の 2、(3)、(4)、 (6)、(7) | ○ | △ | | (注2) |
| 機械換気設備 | 23 | 16①(5) | ○ | ○ | | |
| 患者の使用する屋内 の直通階段 | 23 | 16①(8),(9) | ○ | ○ | | |
| 避難階段 | 23 | 16①(10) | ○ | ○ | | |
| 患者が使用する廊下 | 23 | 16①(11) | ○ | ○ | | |
| 消毒設備 | 23 | 16①(12) | ○ | ○ | | |
| 歯科技工室 | 23 | 16①(13) | ○ | ○ | | |
| 便槽その他の汚物だめ | 23 | 16①(14) | ○ | ○ | | |
| 防火上必要な設備 | 23 | 16①(16) | ○ | ○ | | |
| 消火用の機械又は器 具 | 23 | 16①(17) | ○ | ○ | | |

(収容施設を有する助産所)

| 構 造 設 備 名 | 根 拠 条 文 | | 使用前 検 査 | 自主 検 査 | 届出 | 備 考 |
|----------------------------|---------|------------|------------|-----------|----|------|
| | 医療法 | 同法規則 | | | | |
| 収容室 | 23 | 17①(1)、(2) | ○ | △ | | (注2) |
| 収容する母子が使用 する屋内の直通 階段 | 23 | 17①(3) | ○ | ○ | | |
| 避難階段 | 23 | 17①(4) | ○ | ○ | | |
| 分べん室 | 23 | 17①(5) | ○ | ○ | | |
| 防火上必要な設備 | 23 | 17①(6) | ○ | ○ | | |
| 消火用の機械又は器具 | 23 | 17①(7) | ○ | ○ | | |

注1) 根拠条文欄中、アラビア数字は条を、○囲み数字は項を、() 囲み数字は号を示す。

- 2) 自主検査欄中、△印の付されたものについては、構造設備の変更を伴わない場合（エックス線診療室及び診療用放射線使用室等に変更がなく、装置等のみの変更である場合を含む）に限り、自主検査が選択可能となる。
- 3) エックス線装置については、自主検査の対象であるが、これを使用する室であるエックス線診療室については、放射線に関する構造設備として扱われる。
- 4) エックス線装置の更新のみである場合は、使用前検査・自主検査は不要。
- 5) 地域医療支援病院又は特定機能病院における集中治療室及び特定機能病院における無菌状態の維持された病室については、病室として用いられることから病院としての検査対象に該当する。

病院開設届

| | | | | | |
|------|--|--------|----------------|-------------|-----|
| 事項 | 病院の開設許可を受けた者が病院を開設した場合 | | | | |
| 様式 | 様式 3 | 標準処理期間 | | 日 | |
| 根拠法令 | — | | 令 4 条の 2 第 1 項 | 規則 3 条第 1 項 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 開設後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 管理者の免許証の写し及び臨床研修修了登録証 (2) 診療に従事する医師、歯科医師、薬剤師の免許証の写し | | | | |
| 受付方法 | 診療所開設届（開設許可を要しない診療所）を参照のこと。 | | | | |

I 開設届の記載要領

| 項目 | 留 意 事 項 |
|-------------------|--|
| 1. 開設の年月日 | (1) 開設届中の開設日は、事実上の診療開始日である必要は無く、診療体制が整い、実際に患者を受け入れようとした状態をいう（医療監視講習会）。 |
| 2. 管理者の住所及び氏名 | <p>(1) 医業及び歯科医業を併せて行う病院においては、それが主として医業を行うものであるときは医師に、主として歯科医業を行うものであるときは、歯科医師に管理させること（法 10 条）。</p> <p>(2) 開設する病院が医業をなすものである場合は医師が、歯科医業をなすものである場合は歯科医師が、これを管理しなければならない。（法 12 条 1 項）</p> <p>(3) 開設者と管理者が同一人でない場合は「管理免除許可」を受けなければならないこと（法 12 条 1 項ただし書）。</p> <p>(4) 管理者が他の医療機関の管理者を兼任する場合は「兼任管理許可」を受けなければならないこと（法 12 条 2 項）。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>[参考] 医療監視等講習会質疑応答</p> <p>Q) 病院の管理者が以下のような業務を経常的にすることができるか。</p> <p>①定期的に病院の診療時間中に他の病院等に勤務する。</p> <p>②病院の外来の休診日（夜間を含む）に他の病院等に勤務する。</p> <p>③自分の公休日（病院の外来はやっている日）に他の病院等に勤務する。</p> <p>A) ③以外は適当でない。</p> </div> <p>(5) 医業停止処分期間中の医師は管理者になることはできない。 (医療監視員の実務 Q & A)</p> |
| 3. 診療に従事する医師・歯科医師 | <p>(1) 従事医師（歯科医師）ごとに記載されていること。</p> <p>(2) 非常勤の者も記載すること。</p> <p>(3) 免許証の写しが添付されていること。</p> <p>(4) 診療科目については、個人が担当する科目の全てを記入すること。</p> <p>(5) 診療日、診療時間については、常勤、非常勤にかかわらず、1 週間の内の勤務する曜日及びその時間帯を必ず記入すること。（常勤との記載は不可） ※ 常勤とは、診療所で定めている勤務時間の全てを勤務する場合をいう。</p> |
| 4. 薬剤師の氏名 | |

病院開設許可事項変更許可申請

| | | | | |
|------|---|--------|--------------------|---------|
| 事 項 | 病院が病床数、病床種別など規則で定める事項を変更する場合 〈事項〉 <ul style="list-style-type: none"> ・ 開設の目的、維持の方法（非医師の開設に限る） ・ 従業員の定員 ・ 敷地の面積及び平面図 ・ 建物の構造概要（用途等）及び平面図 ・ 各科専門の診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、エックス線装置、調剤所、給食施設、分べん室、新生児の入浴施設の有無及び構造設備の概要 ・ 機能訓練室、談話室、食堂、浴室 ※療養病床を有する病院のみ ・ 歯科技工室の構造設備の概要 ・ 病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各室の病床数 ※病室の病床数減床のみの場合は変更届 | | | |
| 様 式 | 様式 4 | 標準処理期間 | | |
| 根拠法令 | 法 7 条 第 2 項 | 令 | 規則 1 条 の 1 4 第 3 項 | |
| 提出部数 | 2 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 不 要 |
| 添付書類 | (1) 開設者が医師又は歯科医師であるときは、免許証の写し及び臨床研修終了登録証の写し (2) 開設者が法人であるときは、定款又は寄附行為。地方公共団体にあつては、条例の写し (3) 従業員名簿及び免許所有者全員の免許証の写し (4) 医療従事者のうち非常勤職員がいる場合には常勤換算表 (5) 療養病床に配置する医師、看護師、准看護師及び看護補助者の勤務表または配置計画表（療養病床を整備する場合にのみ、添付すること。） (6) 患者状況調 (7) 敷地の平面図及び敷地周囲の見取図（新・旧の平面図を添付し、変更部分を朱書き等で明記） (8) 建物の構造概要及び客室の名称を示した平面図（新・旧の平面図を添付し、変更部分を朱書き等で明記。廊下及び階段の内法による幅、階段のけあげ、踏面の寸法、各室の㎡数を記載すること） (9) 汚染排出経路概要図（公共用水域に汚水を排出しようとする場合） (10) 麻酔科標榜許可書（麻酔科を標榜する場合） (11) 管理者を予定している者の免許証の写し又は臨床研修終了登録証の写し ※ 変更内容に関係する場合にのみ、それぞれ添付すること。 | | | |
| 受付方法 | (1) 保険医療機関の指定を受けようとする診療所については、届出書類のチェックを行った後、受付印を押印し、その写しを届出者に交付する。 (2) 保険医療機関の指定等に係る手続 <ul style="list-style-type: none"> ・ 同手続きは九州厚生局佐賀事務所において行われている。 ・ 指定申請の締め切りは、開設予定月の前月の 20 日前後とされている。 ・ この指定申請に関しては、保健福祉事務所において医療法等による書類のチェックが完了し受付印を押印した開設届の写しが必要書類とされている。 | | | |

| | |
|--|---|
| | <p>・このため、保険医療機関の指定に関しては、開設日が特に重要となることから、開設届の相談があった際には、届出者に対し必ず九州厚生局佐賀事務所と十分協議するよう指導するとともに、事前の使用許可の申請にあたっては十分留意すること。</p> <p>(3) 「開設したとき」とは診療体制が整い、実際に患者を受け入れようとした状態をいう（医療監視員の実務Q&A）。</p> |
|--|---|

I 開設許可事項変更許可の記載要領

| 項目 | 留意事項 |
|-----------------|--|
| 1. 敷地の面積及び平面図 | (1) 新・旧の平面図を添付し、変更部分を朱書等で明示してあること。 |
| 2. 建物の構造概要及び平面図 | (1) 図面に朱書等により変更部分及び新・旧の用途を明示すること。 (2) 個々の室の構造については、病院開設許可申請の同項目の構造設備等の審査要領の留意事項を参照のうえ指導すること。 |
| 3. 病床数 | (1) 一葉の図面に朱書等により変更部分及び新・旧の用途を明示すること。 (2) 病室の構造概要を添付させること。 (3) 病室の病床数を減少させる場合は変更届で足りる。 例) ある病室の病床数が6床から4床に減少して4人部屋となり、病院全体の病床数も減になる場合（構造設備に変更なし）。 なお、病室の病床数を減少する一方で他の病室の病床を増やしたり、病室を廃止して他の用途に変更する場合等については、変更許可を要する。 (医療監視員の実務Q&A) |
| 4. その他 | (1) 同一地番で建物を建て替える場合は、変更許可で処理してかまわない。 (2) 構造設備の変更を伴わず、診察室の診療科名のみを変更する場合であっても、部屋の用途別状況に変更が生じるため、事前の許可を要する。 (医療監視等講習会質疑応答) (3) 開設の許可を受けた医療施設が使用許可を受ける前に変更許可を受けることはできない。開設許可から使用許可までは一連の行為であり、完結する前の開設許可の変更は不可能。 (医療監視員の実務Q&A、S38.5.14 医発第470) |

病院開設許可事項変更届

| | | | | |
|------|--|------------|-------------------|---------|
| 事 項 | 病院の開設許可事項を変更する場合（変更許可を要するものを除く） 〈事項〉 ・ 開設者の住所及び氏名 ・ 診療を行おうとする科目 ・ 名称 ・ 医師開設の場合は、その者が他に開設若しくは管理し、又は勤務している病院・診療所の名称 ・ 病室の病床の減 ・ 定款、寄附行為、条例 ・ 汚水排水状況報告書記載事項 | | | |
| 様 式 | 様式 5 | 標準処理期間 | — | |
| 根拠法令 | — | 令 4 条第 1 項 | 規則 1 条の 1 4 第 4 項 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 変更後 10 日以内 | 手数料 不 要 |
| 添付書類 | (1) 麻酔科標榜許可書（麻酔科を標榜する場合） (2) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図 ※ (1)～(2)については、変更内容に係る場合にのみ、それぞれ添付すること。 | | | |

I 開設届の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|--------------|---|
| 1. 開設者住所及び氏名 | (1) 開設者が、実質的な医療機関の運営の責任主体であるとともに、営利を目的とするものでないことを確認する必要がある。(H5.2.3. 総5・指9) (2) 開設者が現に他の医療機関を開設又は管理している場合及び本施設と同時に医療機関を開設する場合は、管理免除許可又は兼任管理許可を受ける必要があるので注意すること。 (3) 住所は、診療所の所在地ではなく、開設者の住所を表示すること（省略することなく住居表示に従い記載すること。）。 |
| 2. 名称 | (1) 開設者が法人の場合は、定款又は寄附行為で確認すること。 (2) 医療機関の名称に関する整理については以下のとおり。 ①名称として使用可能な範囲 治療方法、特定の疾病や症状の名称、診療対象者など法令及び医療広告ガイドライン等により広告可能とされたものについては、医療機関の名称としても使用可能。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">(使用可能な例) ペインクリニック、糖尿病クリニック、高血圧クリニック、 腎透析クリニック、女性クリニック</div> ②名称として使用が認められないもの 法令及び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、医療機関の名称に使用できない。 (具体例) ○虚偽にわたるもの ○他の医療機関と比較して優良であることを示すもの |

| | |
|----------------------------|---|
| | <p>○事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させるもの 等</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>(認められない例)</p> <p>不老不死病院、ナンバーワンホスピタル、無痛治療病院</p> </div> <p>(3) 麻酔科を診療所の名称に使用する場合は、麻酔科標榜許可書を有する医師が勤務していること。(法6条の6第4項)</p> <p>(4) 「〇〇センター」という名称は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○法令の規定又は国の定める事業を実施する病院又は診療所であるものとして一定の医療を担う医療機関である場合 ○当該医療機関が当該診療について、地域において中核的な機能や役割を担っていると都道府県等が認める場合 <p>以外は認められない(医療広告ガイドライン)。</p> |
| 3. 診療を行おうとする科目 | <p>(1) 広告はせず、院内表示だけ行う場合の診療科名は、院内表示は広告に該当しないことから、令3条の2に規定されている以外であっても差支えない。(医療法Q&A・厚生労働省医政局総務課確認済み H28.2.18)</p> <p>(2) 広告可能な診療科は、令3条の2に規定されている診療科目であること</p> <p>(3) 法第6条の6第1項の許可による診療科は麻酔科のみであり、麻酔科を広告する際は、医師又は歯科医師の氏名も併せて広告すること(法6条の6第4項)。</p> |
| 4. 今回開設する診療所以外の医療機関の名称、所在地 | <p>開設者が他の医療機関を開設している場合、それを記入すること。</p> |
| 5. 病床数 | <p>(1) 平面図により確認すること。</p> |

病院開設届出事項変更届

| | | | | | |
|------|---|----------------|-------------|-----|-----|
| 事 項 | 病院の開設届出事項中の一部を変更した場合 〈事項〉 ・管理者の住所及び氏名 | | | | |
| 様 式 | 様式 6 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | — | 令 4 条の 2 第 2 項 | 規則 3 条第 2 項 | | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 変更後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 管理者の免許証の写し及び臨床研修修了登録証の写し | | | | |

病院休止・廃止届

| | | | | | |
|------|---|----------|----------------|-----|------|
| 事 項 | 病院を休止又は廃止した場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 7, 8 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法 8 条の 2 第 2 項 | 9 条第 1 項 | 令 | — | 規則 — |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 休止又は廃止後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | | | | | |
| 受付方法 | <p>(1) 開設者の変更又は移転の場合は廃止届とあわせて開設の手続き必要。 ただし、法人の代表者を変更する場合は、廃止（開設）の手続きは不要。</p> <p>(2) 開設者が死亡・失そうした場合は、廃止届の代わりに開設者死亡（失そう）届が必要。</p> | | | | |

I 病院 休止・廃止等に係る留意点

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|---------|--|
| 1. 休止期間 | 休止後正当の理由がなく 1 年以上業務を再開しないときは、県は開設の許可を取り消し、又は開設者に対し、期間を定めてその閉鎖を命ずることができる（法 29 条第 1 項）ことを届出時に告知すること。 |
| 2. その他 | 法人が開設する病院が廃止した場合で、一ヶ所だけの開設の場合は法人解散の手続きが必要で、複数開設する場合は定款変更の手続きが必要になる。 |

病院再開届

| | | | | | |
|------|----------------|--------|------------|-----|-----|
| 事 項 | 病院を再開した場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 9 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法 8 条の 2 第 2 項 | 令 | — | 規則 | — |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 再開後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | | | | | |
| 受付方法 | | | | | |

病院医師宿直免除申請

| | | | | | |
|------|---|--------|------|-----|-------------|
| 事項 | 病院に宿直医師を置かず、医師が隣接した場所に待機しない場合 | | | | |
| 様式 | 様式 10 | 標準処理期間 | 25 日 | | |
| 根拠法令 | 法 16 条ただし書 | 令 | — | 規則 | 9 条の 15 の 2 |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | 医師が適切な診療が行える状態を確保していることが確認できる医療機関内の規程や内規等 | | | | |
| 受付方法 | 免除を受けようとする理由を具体的に記入させること。 | | | | |

宿直医師免除許可申請の留意事項

| 項目 | 留意事項 |
|----|---|
| | <p>①隣接した場所に待機する場合</p> <p>ア「隣接した場所」の定義</p> <p>隣接した場所とは、その場所が事実上当該病院の敷地と同一であると認められる場合であり、次の（ア）又は（イ）いずれかの場所を指すこととする。</p> <p>（ア）同一敷地内にある施設（住居等）</p> <p>（イ）敷地外にあるが隣接した場所にある施設（医療機関に併設した老人保健施設等）</p> <p>※公道等を挟んで隣接している場合も可とする。</p> <p>イ「待機する」の定義</p> <p>待機するとは、患者の急変時に速やかに緊急治療を行えるよう、備えていることを指すこととする。</p> <p>②①に該当しない場合であっても速やかに診療が行える体制が確保されているものとして当該病院の所在地の都道府県知事が認める際の具体的な基準は次のア～エのすべてを満たすものとする。</p> <p>ア 入院患者の病状が急変した場合に、当該病院の看護師等があらかじめ定められた医師へ連絡をする体制が常時確保されていること。</p> <p>イ 入院患者の病状が急変した場合に、当該医師が当該病院からの連絡を常時受けられること。</p> <p>ウ 当該医師が速やかに当該病院に駆けつけられる場所にいること。</p> <p>特別の事情があつて、速やかに駆けつけられない場合においても、少なくとも速やかに電話等で看護師等に診療に関する適切な指示を出せること。</p> <p>エ 当該医師が適切な診療が行える状態であること。</p> <p>当該医師は適切な診療ができないおそれがある状態で診療を行ってはならない。</p> <p>なお、都道府県知事が認めた後に上記ア～エのいずれかの事項に変更があつた場合は、再度都道府県知事の確認を要することとする。</p> <p>（H30.3.22 医政発 0322 第 13 号 介護保険法施行規則等の一部を改正する等の省令の施行について）</p> |

地域医療支援病院名称使用承認申請

| | | | | | |
|------|--|--------|------|-----|-----|
| 事項 | 新たに地域医療支援病院の名称使用の承認を受ける場合 | | | | |
| 様式 | 様式 11-1 | 標準処理期間 | 25 日 | | |
| 根拠法令 | 法 4 条第 1 項 | 令 | — | 規則 | — |
| 提出部数 | 2 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 紹介患者に対し医療を提供する体制が整備されていることを証する書類 (2) 共同利用のための体制が整備されていることを証する書類 (3) 救急医療を提供する能力を有することを証する書類 (5) 地域の医療従事者の資質向上を図るための研修を行わせる能力を有することを証する書類 (4) 診療に関する諸記録の閲覧方法に関する書類 (5) 病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類 (6) 病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類 (7) 医療法施行規則 9 条の 19 第 1 項に規定する委員会の委員の就任承諾書及び履歴書 (8) 建物の平面図 | | | | |
| 受付方法 | | | | | |
| 留意事項 | 「医療法の一部を改正する法律の施行について」 (H10. 5. 19 健政発 639) 参照 | | | | |

地域医療支援病院収容施設数特例適用申請

| | | | | | |
|------|--|--------|------|-----|--------|
| 事項 | 地域医療支援病院の有する収容施設数の特例適用を受ける場合 | | | | |
| 様式 | 様式 11-2 | 標準処理期間 | 25 日 | | |
| 根拠法令 | — | 令 | — | 規則 | 6 条の 2 |
| 提出部数 | 2 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | | | | | |
| 受付方法 | | | | | |
| 留意事項 | 地域医療支援病院は、2 次医療圏で原則 1 つとされ、佐賀県は県内全二次医療圏に地域医療支援病院が存在するので、本特例の適用はない。 | | | | |

地域医療支援病院報告書

| | | | | | |
|------|--|--------|--------------------|-----|--------|
| 事 項 | 地域医療支援病院の事業報告を行う場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 11-3 | 標準処理期間 | 25 日 | | |
| 根拠法令 | — | 令 | — | 規則 | 9 条の 2 |
| 提出部数 | 2 部 | 提出時期 | 報告年度翌年の 10 月 5 日まで | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 研修プログラム、研修委員会の設置要綱等 | | | | |
| 受付方法 | | | | | |
| 留意事項 | 「医療法の一部を改正する法律の施行について」 (H10. 5. 19 健政発 639) 参照 | | | | |

● 診療所関係申請・届出取扱要領

診療所開設届（開設許可を要しない診療所）

| | | | | | |
|------|---|--------|------------|--------|-----|
| 事項 | 臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師が診療所を開設した場合（開設許可を要しない診療所） | | | | |
| 様式 | 様式 13 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法 8 条 | 令 | — | 規則 4 条 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 開設後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | <p>(1) 開設者の免許証及び臨床研修修了登録証の写し</p> <p>(2) 従業員名簿及び免許証保有者全員の免許証の写し</p> <p>(3) 医療従事者のうち非常勤職員がいる場合には常勤換算表</p> <p>(4) 患者状況調べ</p> <p>(5) 敷地の平面図及び敷地周囲の見取図</p> <p>(6) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図（廊下及び階段の内法による幅、階段のけあげ、踏面の寸法、各室の㎡数を記載すること）</p> <p>(7) 管理者の免許証及び臨床研修等修了登録証の写し</p> <p>(8) 麻酔科標榜許可書（麻酔科を標榜する場合）</p> <p>(9) 診療に従事する医師、歯科医師の免許証の写し</p> <p>(10) 同意書（外来医師多数区域に開設する場合）（新築移転は除く）</p> | | | | |
| 受付方法 | <p>(1) 保険医療機関の指定を受けようとする診療所については、届出書類のチェックを行った後、受付印を押印し、その写しを届出者に交付する。</p> <p>(2) 保険医療機関の指定等に係る手続</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同手続きは九州厚生局佐賀事務所において行われている。 ・指定申請の締め切りは、開設予定月の前月の 20 日前後とされている。 ・この指定申請に関しては、保健福祉事務所において医療法等による書類のチェックが完了し受付印を押印した開設届の写しが必要書類とされている。 ・このため、保険医療機関の指定に関しては、開設日が特に重要となることから、開設届の相談があった際には、届出者に対し必ず九州厚生局佐賀事務所と十分協議するよう指導するとともに、事前の使用許可の申請にあたって也十分留意すること。 <p>(3) 医療機関外の場所で行う健康診断等であって、H7.11.29 付け厚生省健康政策局長通知「医療機関外の場所で行う健康診断の取扱いについて」の(1)に該当する場合、診療所の開設手続き不要。 この場合様式 38 を提出させること。 (1)に該当しない場合には、診療所の開設手続きが必要。</p> <p>(4) 「開設したとき」とは診療体制が整い、実際に患者を受け入れようとした状態をいう（医療監視員の実務 Q & A）。</p> | | | | |

I 開設届の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|---------------------------------------|---|
| 1. 開設者住所及び氏名 規則1条の14 第1項第1号 | (1) 開設者としての資格を有する者は、医師法(歯科医師法)に基づく医師(歯科医師)の免許を有している者である。 (2) 開設者が、実質的な医療機関の運営の責任主体であるとともに、営利を目的とするものでないことを確認する必要がある。(H5.2.3. 総5・指9) (3) 開設者が現に他の医療機関を開設又は管理している場合及び本施設と同時に医療機関を開設する場合は、管理免除許可又は兼任管理許可を受ける必要があるので注意すること。(法第12条) (4) 住所は、診療所の所在地ではなく、開設者の住所を表示すること(省略することなく住居表示に従い記載すること。)。 |
| 2. 名称 規則1条の14 第1項第2号 | (1) 病院に紛らわしい名称でないこと(法3条2項)。 (例)可 不可 ○○病院附属××診療所 ○○病院××診療所 ○○医院××出張診療所 ○○病院分院 ○○医務室 ○○医学研究所 ※ 動物病院等人間以外を対象とする場所については、法3条の規定「疾病の治療(助産所を含む。)をなす場所(医行為又は医業類似行為(あん摩、はり、きゅう等)が行われる場所)であって、病院又は診療所でないものはこれに病院又は診療所に紛らわしい名称を付けてはならない。」は適用しない。(医療法Q&A) (2) 医療機関の名称に関する整理については以下のとおり。 ①名称として使用可能な範囲 治療方法、特定の疾病や症状の名称、診療対象者など法令及び医療広告ガイドライン等により広告可能とされたものについては、医療機関の名称としても使用可能。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> (使用可能な例) ペインクリニック、糖尿病クリニック、高血圧クリニック、 腎透析クリニック、女性クリニック </div> ②名称として使用が認められないもの 法令及び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、医療機関の名称に使用できない。 (具体例) ○虚偽にわたるもの ○他の医療機関と比較して優良であることを示すもの ○事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させるもの 等 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> (認められない例) 不老不死病院、ナンバーワンホスピタル、無痛治療病院 </div> |

| | |
|--|--|
| | <p>(3) 麻酔科を診療所の名称に使用する場合は、麻酔科標榜許可書を有する医師が勤務していること。（法6条の6第4項）</p> <p>(4) 「〇〇センター」という名称は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○法令の規定又は国の定める事業を実施する病院又は診療所であるものとして一定の医療を担う医療機関である場合 ○当該医療機関が当該診療について、地域において中核的な機能や役割を担っていると都道府県等が認める場合 <p>以外は認められない（医療広告ガイドライン）。</p> |
| 3. 開設の場所 規則1条の14 第1項第3号 | <p>(1) 省略することなく、住居表示に従い記載すること。</p> <p>(2) ビルの中に開設する場合は、ビルの名称、階数、室名（〇〇号室）まで記載されていること。</p> |
| 4. 診療を行おうとする科目 規則1条の14 第1項第4号 | <p>(1) 広告をせず、院内表示だけ行う場合の診療科名は、院内表示は広告に該当しないことから、令3条の2に規定されている以外であっても差支えない。（医療法Q&A・厚生労働省医政局総務課確認済み H28.2.18）</p> <p>(2) 広告可能な診療科は、令3条の2に規定されている診療科目であること</p> <p>(3) 法第6条の6第1項の許可による診療科は麻酔科のみであり、麻酔科を広告する際は、医師又は歯科医師の氏名も併せて広告すること（法6条の6第4項）。</p> |
| 5. 規則1条の14 第1項第6号 | <p>(1) 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っ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者であるときはその旨を記載すること。</p> |
| 6. 規則1条の14 第1項第7号 | <p>(1) 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って、同時に二つ以上の病院又は診療所を開設しようとするものであるときはその旨を記載すること。</p> |
| 7. 従業員の定員 規則1条の14 第1項第8号 県条例施行規則 第4条 附則3,4,5条 | <p>(1) 従業員の定員を記入すること。</p> <p>(2) 看護師、准看護師については、その合算した数を記入すること。</p> <p>(3) 従業員の員数に定めのある職種については、添付する従業員名簿に、①免許登録年月日及び登録番号、②常勤、非常勤の別と、非常勤者の勤務日及び勤務時間を必ず記入すること。</p> |
| 8. 敷地の面積及び平面図 | <p>(1) 平面図には建物の配置を記入すること。</p> <p>(2) ビル内の診療所の場合、ビルの敷地面積を記載すること（医療監視講習会）。</p> <p>(3) 敷地の平面図が添付されていること。ただし、ビル内の診療所の場合は、当該診療所が所在する階の平面図とすること。</p> |

| | |
|--|--|
| 9. 建物の構造及び平面図 | (1) 平面図は、各室の名称を示し、かつ各病室の病床数及び病床種別を示す図面とすること。 |
| 10. 歯科技工室の有無並びに構造設備の概要 | 防塵設備、その他の必要な設備を設けること。 |
| 11. 開設の年月日 規則 3 条 第 1 項第 1 号 | (1) 開設届中の開設日は、事実上の診療開始日である必要は無く、診療体制が整い、実際に患者を受け入れようとした状態をいう（医療監視講習会）。 |
| 12. 管理者の住所及び氏名 規則 3 条 第 1 項第 1 号 | <p>(1) 診療所の開設者は、臨床研修等終了医師又は臨床研修等終了歯科医師に管理させなければならない。（法 10 条）</p> <p>(2) 医業及び歯科医業を併せて行う診療所においては、それが主として医業を行うものであるときは医師に、主として歯科医業を行うものであるときは、歯科医師に管理させること（法 10 条）。</p> <p>(3) 病院、診療所又は助産所の開設者が、病院、診療所又は助産所の管理者となることができる者である場合は、自らその病院、診療所又は助産所を管理しなければならない。</p> <p>但し、病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、他の者にこれを管理させて差支えない。（法 12 条 1 項）</p> <p>(4) 開設者と管理者が同一人でない場合は「管理免除許可」を受けなければならないこと（法 12 条 1 項ただし書）。</p> <p>(5) 管理者が他の診療所の管理者を兼任する場合は「兼任管理許可」を受けなければならないこと（法 12 条 2 項）。</p> <p>(6) 診療所の管理者は、当該診療所における管理の法律上の責任者であるから、原則として、診療時間中（勤務時間中）は当該診療所に常勤すること（S29.10.19 医収 403）。</p> <p>ただし、へき地や医師少数区域等の診療所又は地域における専門的な医療ニーズに対応する役割を担う診療所において、常勤の医師を確保することが困難である場合や管理者となる医師の育児・介護等の家庭の事情により一定の期間弾力的な勤務形態を認める必要性が高い場合等においては、例外的に常勤でなくとも管理者として認められること。（常時連絡を取れる体制を確保する等、管理者の責務を確実に果たすことが必要）</p> <p>なお、この場合、へき地や医師少数区域等の診療所を除き、地域医療構想調整会議において当該情報の報告を行うこととする。</p> <p>(R1.9.19 医政総発第 0919 第 3 号・医政地発第 0919 号第 1 号)</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>[参考] 医療監視等講習会質疑応答</p> <p>Q) 病院の管理者が以下のような業務を経常的にすることができるか。</p> <p>①定期的に病院の診療時間中に他の病院等に勤務する。</p> <p>②病院の外来の休診日（夜間を含む）に他の病院等に勤務する。</p> <p>③自分の公休日（病院の外来はやっている日）に他の病院等に勤務する。</p> <p>A) ③以外は適当でない。</p> <p>(7) 医業停止処分期間中の医師は管理者になることはできない。</p> <p style="text-align: right;">(医療監視員の実務Q&A)</p> |
| <p>13. 診療に従事する医師・歯科医師</p> <p>規則3条 第1項第3号</p> | <p>(1) 従事医師(歯科医師)ごとに記載されていること。</p> <p>(2) 非常勤の者も記載すること。</p> <p>(3) 免許証の写しが添付されていること。</p> <p>(4) 診療科目については、個人が担当する科目の全てを記入すること。</p> <p>(5) 診療日、診療時間については、常勤、非常勤にかかわらず、1週間の内の勤務する曜日及びその時間帯を必ず記入すること。（常勤との記載は不可）</p> <p>※ 常勤とは、診療所で定めている勤務時間の全てを勤務する場合をいう。</p> |
| <p>14. 薬剤師の氏名</p> <p>規則3条 第1項第4号</p> | |

II 構造設備等の審査要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|-----------------|--|
| 1. 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。</p> <p>例1 平屋の建物で診療所と居宅が併設されている場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療所と居宅の出入口がそれぞれ別があり、廊下等を共用することなく明確に区画されていること。 <p>例2 2階建以上の建物に診療所と事務所が併設されている場合であって、診療所が数階にわたり、かつ、その階上に事務所がある場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療所と事務所の出入口がそれぞれ別があり、かつ、診療所内の専用階段と事務所の専用階段が別に設けられている等明確に区画されていること。 <p>例3 ビル内の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>※ビル内の廊下・階段は、公共の道路の扱いとなる。ただし、廊下・階段が診療所の専用のものである場合、また、専用でなくとも次の条件を満たす場合はこの限りでない（医療監視員の実務Q&A）。</p> <p>①医療機関の一体性を確保するため、病院内部の専用階段を有する。 （例：ビルの5～7階が病院の場合、5～7階が連絡できる階段を持っている。）</p> <p>②ビルで共通に利用する階段・エレベーターから部外者が容易に病院に入ることができないよう、扉等により区画されている。</p> <p>(2) 建物は、原則として同一敷地内であることとし、公道を隔てた施設の場合は、渡り廊下等を設けることにより、一体性を確保しなければならない。 (S38. 医 180)</p> <p>(3) ただし、「H17. 7. 1 医政総発第 0701001 号通知」「H28. 3. 7 医政総発 0307 第 1 号通知」に示された要件に該当する場合は、渡り廊下等の設置を要さないことができる。（要件；「事務部門やデイケアだけが公道を隔てた場所に立地している」、あるいは「距離・位置等を勘案して一体性があり、安全性が確保されている」など）</p> <p>(4) 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。また、各室の用途が明示され、病室については、病室番号及び病床数が記入されていること。</p> <p>(5) 病院や診療所が直接コンタクトレンズ等の販売を行うことは、非営利性の原則に反するものと考えられていましたが、平成 26 年に政府の規制改革により、医療機関においてコンタクトレンズ等の医療機器の販売を行うことは、当該販売が、患者のために、療養の向上を目的として行われるものである限り、以前から可能であることが周知されている。（医療法 Q&A）</p> <p>※「H26. 8. 28 付け厚生労働省医師会局総務課事務連絡」 「H27. 4. 17 付け事務連絡 医療機関におけるコンタクトレンズの販売等に関する質疑応答集（Q&A）」</p> |

| | |
|--|--|
| <p>2. 廊下の幅</p> <p>規則 16 条 1 項 11 号</p> | <p>(1) 無床診療所又は 9 人以下の収容施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く）には規則 16 条第 1 項第 11 号は適用しない。</p> <p>(2) 医療法上の規制はないが、診療報酬上の施設基準として手すりと手すりの間の測定が求められる場合もあるため、必要に応じて開設者に九州厚生局佐賀事務所への確認を助言すること。</p> |
| <p>3. 病室</p> | <p>病室とは、患者を 24 時間を超えて入院させることを予定している室をいう（医療監視講習会）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療後、患者が 2～3 時間休養する室は病室とはいえ、回復室としての性格を有し、病床数には算入しない。 ・通院人工透析用のベッドは、病床数には算入しない。 ・宿泊を伴ういわゆる「人間ドック」用の室及び ICU 等集中強化治療病室は、病室として取り扱うこと。 <p>※ 病床を設置する場合には、法第 7 条第 3 項の病床設置許可申請が必要</p> |
| <p>4. 診察室</p> <p>規則 20 条 1 号</p> | <p>診療所の診察室については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。</p> <p>(1) 各科専門の診察室を設けること。（法 21 条）</p> <p>(2) 各科専門の診察室については、1 人の医師が同時に二以上の診療科の診察に当たる場合その他特別の事情がある場合には、同一の室を使用することができる。（規則 20 条 1 号）</p> <p>(3) 診察室が通路となるような構造は適当ではない。</p> <p>(4) 診察室と処置室とを兼用する場合は、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。</p> |
| <p>5. 処置室</p> <p>規則 20 条 4 号</p> | <p>診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。</p> <p>(1) なるべく診療科ごとにこれを設ける。</p> <p>(2) ただし、場合により二以上の診療科についてこれを兼用し、又は診察室と兼用することができる。（規則 20 条 4 号）</p> |
| <p>6. 歯科治療室</p> <p>規則 20 条 1 号</p> | <p>診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。</p> <p>他の室と明確に区画されていること。歯科治療室が通路となるような構造は適当でない（法 20 条、医療監視員の実務 Q & A）。</p> |
| <p>7. 臨床検査室</p> <p>規則 20 条 5 号</p> | <p>診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。</p> <p>委託されている場合を除き、喀痰、血液、尿、ふん便等について、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> <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、遠心器、光電比色計等（医療法 Q & A）</p> <p>病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準を満たしていること。（規則 9 条の 7、H30. 8. 10 医政発 0810 第 1 号 医療法等の一部を改正する</p> |

| | |
|--------------------------------|---|
| | 法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について) |
| 8. 調剤所 規則 16 条 1 項 14 号 | <p>(1) 採光、換気を十分にし、かつ清潔を保つこと。</p> <p>(2) 冷暗所(又は電気冷蔵庫)を設けること。</p> <p>(3) 感量 10 ミリグラム及び 500 ミリグラムの天びんを備え付けること。 ※ ただし、診療所の実態に応じて処理して差し支えない。 (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> <p>(4) 毒劇薬等の保管のため、鍵のかかる貯蔵設備を設けることが望ましい。</p> <p>(5) 調剤所と診察室との隔壁がない構造は、衛生上適当でない。</p> <p>(6) 調剤所と待合室との間の区隔は、天井まで必要である。</p> <p>(7) 調剤所と受付との区隔については、各自独立した部屋にするのが望ましい。 ((3) の※及び(4)～(7) 医療監視講習会)</p> |
| 9. 手術室及び準備室 規則 20 条 3 号 | <p>診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。</p> <p>(1) 規則 20 条 2 号の規定は病院にのみ適用される。</p> <p>(2) 診療所において手術室を設置する場合、規則 20 条 3 号の規定によること。</p> |
| 10. 分べん室・新生児室 | 産科(産婦人科)の診療を行う診療所については、入浴施設を設けることが望ましい(医療監視講習会)。(病院は必置[法 21 条第 1 項 10 号]) |
| 11. エックス線装置及び診療室 規則 30 条の 4 | <p>(1) エックス線診療室は放射線防護がなされ、かつ、診療室外に操作する場所を設けること。</p> <p>(2) エックス線診療室には、「管理区域」の標識及び「使用中」の表示があること。</p> <p>(3) 天井、床及び周囲の画壁は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁については、この限りではない。(規則 30 条の 4 第 1 号)</p> <p>(4) 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。ただし、第 30 条第 4 項第 3 号に規定する箱型のしゃへい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う場所であって必要な防護物を設けたときは、この限りではない。(規則 30 条の 4 第 2 号)</p> <p>(5) エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。(規則 30 条の 4 第 3 号)</p> <p>(6) その他「診療用放射線の届出手続」の項を参照のこと。</p> |
| 12. その他の施設 規則 16 条 1 号 | <p>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は、危険防止上必要な方法を講ずること(規則 16 条 1 項 1 号)とし、構造設備基準等について、次の通知等を参照のこと(医療監視員の実務 Q & A)。</p> <p>(1) 「LP ガス設備に係る埋設管緊急一斉点検結果及び当面の対策について」 (s57 指第 17)</p> <p>(2) 「医療ガスの安全管理について」(H29.9.6 医政発 0906 第 3 号)</p> |

| | |
|------------------------------|--|
| 13. 建築基準法との関係 規則 16 条 2 項 | 診療所の構造設備基準については、規則 16 条 1 項に定めるもののほか、建築基準法の規定に基づく政令の定めによることとされていることから、新築又は増改築による開設の場合は、必ず建築基準法の基準を満たしていることを検査済証の写しにより確認すること。 |
|------------------------------|--|

Ⅲ 診療所開設等に係る留意点

| 項目 | 留意事項 |
|---------------------------------------|--|
| 1. 移転 | <p>(1) 診療所の開設場所を変更し、住居表示（地番）が変わる場合は、廃止及び開設の手續を要する（医療法Q&A）。</p> <p>この場合、個人開設の診療所が有床である場合は、法第8条の届出と別に、法第7条第3項の病床設置許可申請が必要である。</p> <p>(2) ビルの同一フロアで室を移動する場合も、これに該当する。</p> <p>(3) 同一敷地内での移築で、住居表示に変更がない場合は変更届（有床の場合は使用許可申請も必要）で処理すること。</p> <p>※この場合で、工事中診療ができない状態のときは、休止届を提出すること。</p> <p>（医療監視員の実務Q&A、S30.3.2 医収90）</p> |
| 2. 増改築のための仮診療所の開設等 | <p>建物の改築等のため、従来の敷地外に仮診療所を開設し、改築等が完了後、再び同一場所で開設するときは、</p> <p>(1) 2箇所開設を避けるために、現診療所の廃止及び仮診療所開設の手續きを要する。</p> <p>(2) 改築等の完了後は、仮診療所の廃止及び改築後の診療所開設の手續きを要する。</p> <p>(3) 旧基準に係る既存建物の建替や改修等にあたり、患者を一時移動させる仮設建物については、①使用期限が明確、②病床面積などが既存建物を下回らない、③改修後が新基準を満たしているなど、患者の療養環境に配慮した計画である場合に限り、既存病院建物の基準（旧基準）を適用できる。</p> <p>（H13.3.16 厚労省総務課事務連絡）</p> |
| 3. 開設者の交替 | <p>開設者に変更があった場合は、廃止及び開設の手續を要する。</p> <p>この場合、個人開設の診療所が有床である場合は、法第8条の届出と別に、法第7条第3項の病床設置許可申請が必要である。</p> |
| 4. 病院を診療所に変える場合 | <p>病院の廃止と、診療所開設の手續を要する。</p> |
| 5. 巡回診療による健康診断等 | <p>「S37.6.20 医発第554」「H7.11.29 健政発第927」参照のこと。</p> |
| 6. 院内掲示 法14条の2 規則9条の3 規則9条の4 | <p>適切な医療情報を提供するため、入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に次の事項を掲示しなければならない。</p> <p>(1) 病院</p> <p>① 管理者の氏名</p> <p>② 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名並びにその診療日及び診療時間</p> <p>・複数従事する場合は、その全ての氏名及び各々の診療日、診療時間、就業日時について掲示すること（医療法・医師法解）。</p> <p>③ 建物の内部に関する案内</p> <p>・各診療科及び各病棟の位置等を図面、標識等により示すもの（医療法・医師法解）。</p> <p>(2) 診療所</p> <p>・上記の①及び②</p> |

| | |
|-------|---|
| 7. 広告 | 広告できる事項は以下のとおり。 (1) 医療法 6 条の 5 に規定されている事項 (2) 「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」（H30.5.8 医政発 0508 第 1 号）に規定されている事項 |
|-------|---|

診療所開設許可申請

| | | | | | |
|------|--|--------|-------------|-------------|------------------------|
| 事項 | 医師又は歯科医師でない者が診療所を開設する場合 | | | | |
| 様式 | 様式 1 4 | 標準処理期間 | 30 日 | | |
| 根拠法令 | 法 7 条第 1 項 | 令 | 規則 1 条の 1 4 | | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 (電子) | 18,000 円 (11,000 円) |
| 添付書類 | <p>(1) 開設者が法人であるときは、定款又は寄附行為</p> <p>(2) 従業員名簿及び免許証保有者全員の免許証の写し</p> <p>(3) 医療従事者のうち非常勤職員がいる場合には常勤換算表</p> <p>(4) 療養病床に配置する医師、看護師、准看護師及び看護補助者の勤務表又は配置計画表（療養病床を整備する場合にのみ、添付すること）</p> <p>(5) 患者状況調</p> <p>(6) 敷地の平面図及び敷地周囲の見取図</p> <p>(7) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図（廊下及び階段の内法による幅、階段のけあげ、踏面の寸法、各室の㎡数を記載すること）</p> <p>(8) 麻酔科標榜許可書（麻酔科を標榜する場合）</p> <p>(9) 管理者として予定している者の免許証の写し及び臨床研修等修了登録証の写し</p> <p>(10) 同意書（外来医師多数区域に開設する場合）（新築移転は除く）</p> | | | | |
| 受付方法 | <p>(1) 申請書類のチェックにあたっては、下記の事項に注意すること。</p> <p>① 収入証紙の金額に誤りはないか確認後、収入処理を行うこと。</p> <p>② 診療所開設届（開設許可を要しない診療所）の受付方法の留意事項を参考のうえ指導すること。</p> <p>(2) 病床を設置する場合は、別に医療法第 7 条第 3 項の申請が必要。 (病床設置許可申請)</p> | | | | |

I 開設許可の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|--|---|
| <p>1. 開設者の住所及び氏名</p> <p>規則1条の14 第1項第1号</p> | <p>(1) 開設者住所氏名</p> <p>法人にあっては、法人の主たる事務所の所在地、名称及び代表者の職氏名を記入すること。定款または寄附行為等で確認すること。</p> <p>(2) 開設できる者</p> <p>① 法人が診療所を開設できる場合</p> <p>ア 法7条第5項の規定により、営利を目的とする者の開設は認められない。従って、株式会社等は原則として診療所を開設できない。ただし、社員の福利厚生を目的とする場合は例外的に開設が認められる。</p> <p style="text-align: right;">(S48.6.14 総32)</p> <p>なお、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の審査をするにあたっては、開設主体、設立目的、運営方針、資金計画等総合的に勘案して行うこと。</p> <p style="text-align: right;">(H5.2.3 総5・指9)</p> <p>※「医師が診療所を開設する場合」の開設を参照のこと。</p> <p>イ 法人の定款、寄附行為等の「目的」又は「事業」の中に、診療業務を行うこと、又は診療所を設置経営することを定めてあること。</p> <p>※ ただし、健康保険法に定める健康保険組合の規則のように、その「目的」には、具体的に診療所の設置を定めず、法律にその定めのあるものもある。</p> <p>② 個人（非医師等）が診療所を開設できる場合</p> <p>ア 非医師等である個人は、原則として、診療所を開設することはできない。ただし、次の2つの条件を満たす場合は、非医師等である家族が暫定的に開設者となることができる。</p> <p>(1) 既存の病院、診療所を開設する医師が死亡し、又は重度の傷病等により開設者の職務を継続することが不可能となった際に、その子女が、医科又は歯科大学（医学部又は歯学部）在学中か、又は卒業後、臨床研修その他の研修を終えるまでの間、医師又は歯科医師でない配偶者等親族が開設者として医療機関を開設すること。</p> <p>(2) 開設者となろうとする者の経歴、当該医療機関の経営状態等を総合的に勘案し、適正かつ安定的な医療機関の経営を損なう恐れがないと認められること。</p> <p>※ 添付書類として次のものを提出させること。</p> <p>① 子女の医師免許の写し（本証により確認すること。）、又は在学証明書。</p> <p>② 将来、開設者となる旨の子女の誓約書</p> <p>③ 過去5年間の収支計算書</p> |

| | | | | | | | | | |
|---|--|------|----|-------------|-----------|-------------|--------|-------|---------|
| <p>2. 施設の名称</p> <p>規則1条の14 第1項第2号</p> | <p>(1) 病院に紛らわしい名称でないこと(法3条2項)。</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">(例)可</td> <td style="text-align: center;">不可</td> </tr> <tr> <td>○○病院附属××診療所</td> <td>○○病院××診療所</td> </tr> <tr> <td>○○医院××出張診療所</td> <td>○○病院分院</td> </tr> <tr> <td>○○医務室</td> <td>○○医学研究所</td> </tr> </table> <p>※ 動物病院等人間以外を対象とする場所については、法3条の規定「疾病の治療（助産所を含む。）をなす場所（医行為又は医業類似行為（あん摩、はり、きゅう等）が行われる場所）であって、病院又は診療所でないものはこれに病院又は診療所に紛らわしい名称を付けてはならない。」は適用しない。（医療法Q&A）</p> <p>(2) 医療機関の名称に関する整理については以下のとおり。</p> <p>①名称として使用可能な範囲</p> <p>治療方法、特定の疾病や症状の名称、診療対象者など法令及び医療広告ガイドライン等により広告可能とされたものについては、医療機関の名称としても使用可能。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>(使用可能な例)</p> <p>ペインクリニック、糖尿病クリニック、高血圧クリニック、腎透析クリニック、女性クリニック</p> </div> <p>②名称として使用が認められないもの</p> <p>法令及び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、医療機関の名称に使用できない。</p> <p>(具体例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○虚偽にわたるもの ○他の医療機関と比較して優良であることを示すもの ○事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させるもの 等 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>(認められない例)</p> <p>不老不死病院、ナンバーワンホスピタル、無痛治療病院</p> </div> <p>(3) 麻酔科を診療所の名称に使用する場合は、麻酔科標榜許可書を有する医師が勤務していること。（法6条の6第4項）</p> <p>(4) 「○○センター」という名称は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○法令の規定又は国の定める事業を実施する病院又は診療所であるものとして一定の医療を担う医療機関である場合 ○当該医療機関が当該診療について、地域において中核的な機能や役割を担っていると都道府県等が認める場合 <p>以外は認められない（医療広告ガイドライン）。</p> | (例)可 | 不可 | ○○病院附属××診療所 | ○○病院××診療所 | ○○医院××出張診療所 | ○○病院分院 | ○○医務室 | ○○医学研究所 |
| (例)可 | 不可 | | | | | | | | |
| ○○病院附属××診療所 | ○○病院××診療所 | | | | | | | | |
| ○○医院××出張診療所 | ○○病院分院 | | | | | | | | |
| ○○医務室 | ○○医学研究所 | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| <p>3. 開設の場所</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 3 号</p> | <p>法人が開設する診療所の場合、法人の定款、寄附行為等により確認すること</p> |
| <p>4. 診療科目</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 4 号</p> | <p>(1) 広告せず、院内表示だけ行う場合の診療科名は、院内表示は広告に該当しないことから、令 3 条の 2 に規定されている以外であっても差支えない。 (医療法 Q&A・厚生労働省医政局総務課確認済み H28. 2. 18)</p> <p>(2) 広告可能な診療科は、令 3 条の 2 に規定されている診療科目であること</p> <p>(3) 法第 6 条の 6 第 1 項の許可による診療科は麻酔科のみであり、麻酔科を広告する際は、医師又は歯科医師の氏名も併せて広告すること（法 6 条の 6 第 4 項）。</p> |
| <p>5. 目的及び維持の方法</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 5 号</p> | <p>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以外の者であるときは開設の目的及び維持の方法を記載すること。</p> |
| <p>6. 従業員の定員</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 8 号 県条例規則 第 6 条 附則第 6 条</p> | <p>(1) 従業員の定員を記入すること。</p> <p>(2) 看護補助者については療養病床を設置する場合に記入すること。</p> <p>(3) 看護師、准看護師については、その合算した数を記入すること。</p> <p>(4) 従業員の員数に定めのある職種については、添付する従業員名簿に、①免許登録年月日及び登録番号、②常勤、非常勤の別と、非常勤者の勤務日及び勤務時間を必ず記入すること。</p> |
| <p>7. 敷地の面積及び平面図</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 9 号</p> | <p>(1) 平面図には建物の配置を記入すること。</p> <p>(2) ビル内の診療所の場合、ビルの敷地面積を記載すること(医療監視講習会)。</p> <p>(3) 敷地の平面図が添付されていること。ただし、ビル内の診療所の場合は、当該診療所が所在する階の平面図とすること。</p> |
| <p>8. 建物の構造概要及び平面図</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 11 号</p> | <p>(1) 平面図は、各室の名称を示し、かつ各病室の病床数及び病床種別を示す図面とすること。</p> |
| <p>9. 診察室</p> <p>規則 20 条 1 号</p> | <p>診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。</p> <p>(1) 各科専門の診察室を設けること。（法 21 条）</p> <p>(2) 各科専門の診察室については、1 人の医師が同時に二以上の診療科の診察に当たる場合その他特別の事情がある場合には、同一の室を使用することができ</p> |

| | |
|---------------------------------|--|
| | <p>る。(規則 20 条 1 号)</p> <p>(3) 診察室が通路となるような構造は適当ではない。</p> <p>(4) 診察室と処置室とを兼用する場合は、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。</p> |
| 10. 処置室 規則 20 条 4 号 | <p>診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。</p> <p>(1) なるべく診療科ごとにこれを設ける。</p> <p>(2) ただし、場合により二以上の診療科についてこれを兼用し、又は診察室と兼用することができる。(規則 20 条 4 号)</p> |
| 11. 歯科治療室 規則 20 条 1 号 | <p>診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。</p> <p>他の室と明確に区画されていること。歯科治療室が通路となるような構造は適当でない(法 20 条、医療監視員の実務 Q & A)。</p> |
| 12. 臨床検査室 規則 20 条 5 号 | <p>診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。</p> <p>委託されている場合を除き、喀痰、血液、尿、ふん便等について、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> <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、遠心器、光電比色計等(医療法 Q & A)</p> <p>病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準を満たしていること。(規則 9 条の 7、H30. 8. 10 医政発 0810 第 1 号 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について)</p> |
| 13. 手術室及び 準備室 規則 20 条 3 号 | <p>診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。</p> <p>(1) 規則 20 条 2 号の規定は病院にのみ適用される。</p> <p>(2) 診療所において手術室を設置する場合、規則 20 条 3 号の規定によること。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>14. エックス線装置を有する場合</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号</p> <p>規則 20 条 第 1 項第 7 号</p> <p>規則 30 条の 4</p> | <p>(1) 内科、心療内科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の 1 を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院には必置。</p> <p>(2) エックス線診療室は放射線防護がなされ、かつ、診療室外に操作する場所を設けること。</p> <p>(3) エックス線診療室には、「管理区域」の標識及び「使用中」の表示があること。</p> <p>(4) 天井、床及び周囲の画壁は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。</p> <p>(5) 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。ただし、第 30 条第 4 項第 3 号に規定する箱型のしゃへい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う場所であって必要な防護物を設けたときは、この限りではない。（規則 30 条の 4 第 3 号）</p> <p>(6) エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。（規則 30 条の 4 第 3 号）</p> <p>(7) その他「診療放射線の届出手続」の項を参照のこと。</p> |
| <p>15. 調剤所</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号</p> <p>規則 16 条 第 1 項第 14 号</p> | <p>(1) 採光、換気を十分にし、かつ清潔を保つこと。</p> <p>(2) 冷暗所(又は電気冷蔵庫)を設けること。</p> <p>(3) 感量 10 ミリグラム及び 500 ミリグラムの天びんを備え付けること。 ※ ただし、病院の実態に応じて処理して差し支えない。 (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> <p>(4) 毒劇薬等の保管のため、鍵のかかる貯蔵設備を設けることが望ましい。</p> <p>(5) 調剤所と診察室との隔壁がない構造は、衛生上適当でない。</p> <p>(6) 調剤所と待合室との間の区隔は、天井まで必要である。</p> <p>(7) 調剤所と受付との区隔については、各自独立した部屋にするのが望ましい。 ((3) の※及び(4)～(7)医療監視講習会)</p> |
| <p>16. 給食施設</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号</p> <p>規則 20 条 第 1 項第 8 号</p> | <p>(1) () に必要事項を記入すること。なお、業務委託するにあたっては、規則 9 条の 10 の受託する業務を適正に行う能力のある者の基準を満たしていること。(H5.2.15 健政発 98 第三 業務委託に関する事項参照)</p> <p>(2) なお、外部委託する場合であっても、再加熱等の作業に必要な設備については設けなければならないこと。(H13.2.22 医発 125 第 6 必置施設の緩和)</p> <p>(3) 診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。入院患者の全てに給食することのできる施設とし、調理室の床は耐水材料をもって洗浄及び排水又は清掃に便利な構造とし、食器の消毒設備を設けなければならない。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>17. 消毒施設 (被服寝具)</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号</p> <p>規則 21 条 第 1 項第 1 号</p> | <p>(1) 業務委託するにあたっては、規則 9 条の 10 の受託する業務を適正に行う能力のある者の基準を満たしていること。(H5.2.15 健政発 98 第三 業務委託に関する事項参照)</p> <p>(2) 診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により消毒を行うことができなければならない。</p> |
| <p>18. 洗濯施設</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号</p> <p>規則 21 条 第 1 項第 1 号</p> | <p>(1) 業務委託するにあたっては、規則 9 条の 14 の受託する業務を適正に行う能力のある者の基準を満たしていること。 (H5.2.15 健政発 98 第三 業務委託に関する事項参照)</p> <p>(2) 診療所については、施行規則上、具体的な基準はないが、病院について、施行規則に基準があるので、これに準じること。 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により消毒を行うことができなければならない。</p> |
| <p>19. 分娩室</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号</p> | <p>分娩台数を記入すること。</p> |
| <p>20. 新生児入浴施設</p> <p>規則 1 条の 14 第 1 項第 12 号</p> | <p>入浴設備の数を記入すること。</p> |
| <p>21. 歯科技工室</p> | <p>防塵設備、その他の必要な設備を設けること。</p> |
| <p>22. 療養病床を有しようとする診療所については、下記に掲げる施設の概要</p> <p>(1). 機能訓練室</p> | <p>(1) 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。(規則 21 条の 3)</p> <p>(2) 主要構造の欄は、鉄筋コンクリート、木造等の別を記入すること。</p> <p>(3) 必要な器械及び器具とは、訓練マットとその附属品、姿勢矯正用鏡、車椅子各種杖、各種測定用具(角度計、握力計等)が想定される。(医療法 Q&A)</p> <p>(4) 療養病床以外の患者との共用でも差し支えない(医療法 Q & A)。</p> |
| <p>(2) 談話室</p> <p>佐賀県医療法の施行等に関する条例第 8 条</p> | <p>(1) 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するものであること。</p> <p>(2) この場合において、利用者の処遇に支障がないときは、食堂その他の施設と兼用することができる。</p> |

| | |
|---|-------------------------------|
| (3) 食堂 佐賀県医療法の 施行等に関する 条例第 8 条 | 入院患者への食事の提供に必要な広さを有するものであること。 |
| (4) 浴室 佐賀県医療法の 施行等に関する 条例第 8 条 | 身体の不自由な者が入浴するのに適したものであること。 |
| 10. 病床数 | (1) 平面図により確認すること。 |

II 構造設備等の審査要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|-----------------|--|
| 1. 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。</p> <p>例1 平屋の建物で診療所と居宅が併設されている場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療所と居宅の出入口がそれぞれ別があり、廊下等を共用することなく明確に区画されていること。 <p>例2 2階建以上の建物に診療所と事務所が併設されている場合であって、診療所が数階にわたり、かつ、その階上に事務所がある場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療所と事務所の出入口がそれぞれ別があり、かつ、診療所内の専用階段と事務所の専用階段が別に設けられている等明確に区画されていること。 <p>例3 ビル内の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>※ビル内の廊下・階段は、公共の道路の扱いとなる。ただし、廊下・階段が診療所の専用のものである場合、また、専用でなくとも次の条件を満たす場合はこの限りでない（医療監視員の実務Q&A）。</p> <p>①医療機関の一体性を確保するため、診療所内部の専用階段を有する。 （例：ビルの5～7階が病院の場合、5～7階が連絡できる階段を持っている。）</p> <p>②ビルで共通に利用する階段・エレベーターから部外者が容易に診療所に入ることができないよう、扉等により区画されている。</p> <p>(2) 建物は、原則として同一敷地内であることとし、公道を隔てた施設の場合は、渡り廊下等を設けることにより、一体性を確保しなければならない。 (S38. 医 180)</p> <p>(3) ただし、「H17. 7. 1 医政総発第 0701001 号通知」「H28. 3. 7 医政総発 0307 第 1 号通知」に示された要件に該当する場合は、渡り廊下等の設置を要さないことができる。（要件；「事務部門やデイケアだけが公道を隔てた場所に立地している」、あるいは「距離・位置等を勘案して一体性があり、安全性が確保されている」など）</p> <p>(4) 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。また、各室の用途が明示され、病室については、病室番号及び病床数が記入されていること。</p> <p>(5) 病院や診療所が直接コンタクトレンズ等の販売を行うことは、非営利性の原則に反するものと考えられていましたが、平成 26 年に政府の規制改革により、医療機関においてコンタクトレンズ等の医療機器の販売を行うことは、当該販売が、患者のために、療養の向上を目的として行われるものである限り、以前から可能であることが周知されている。（医療法 Q&A）</p> <p>※「H26. 8. 28 付け厚生労働省医師会局総務課事務連絡」 「H27. 4. 17 付け事務連絡 医療機関におけるコンタクトレンズの販売等に関する質疑応答集（Q&A）」</p> |

| | |
|--|---|
| <p>2. 廊下の幅</p> <p>規則 16 条 第 1 項 11 号</p> <p>規則平成 13 年 改正附則第 8 条</p> | <p>無床診療所・定員 9 人以下の診療所（療養病床除く）は適用しない。</p> <p>(1) 患者が使用する廊下の幅は次のとおりとする。</p> <p>(ア) 療養病床に係る病室の廊下の幅は、内法で 1.8m 以上必要。 ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法で 2.7m 以上必要である。 ※平成 13 年 3 月 1 日以前の許可（既存建物診療所）についてはこの項目は適用せず、当該基準はなお従前の例による。</p> <p>(イ) ア 以外の廊下の幅は、内法で 1.2m 以上必要。 ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法で 1.6m 以上必要である。</p> <p>(2) 医療法上の規定はないが、診療報酬上の施設基準として手すりと手すりの間の測定が求められる場合もあるため、必要に応じて開設者に九州厚生局佐賀事務所への確認を助言すること。</p> <p>(3) 居室とは、居住、執務、作業、集会、娯楽その他これらに類する目的のために継続的に使用する室をいう（建基法 2 条 4 号）。 浴室、便所、押入等（倉庫、リネン室）は含まれない（医療監視講習会）。 純粋な保管目的のための室については居室に該当しないが、カルテ庫については、カルテ等の出し入れや確認のために人が継続的に立ち入って作業することが想定されるので、一般的には居室に該当する（医療監視員必携）。</p> <p>(4) 「両側に居室がある廊下」とは、「廊下をはさんで両側に患者が自由に入出りできる出入口が設けられている居室がある廊下」をいう（医療監視員の実務 Q A）。</p> |
| <p>3. 病室</p> <p>規則 16 条 第 1 項 第 2 号, 2 号の 2 3 号, 4 号 5 号, 8 号 9 号, 10 号</p> <p>規則平成 13 年 改正附則第 7 条</p> | <p>(1) 病室番号（名）は、必ず記入すること。</p> <p>(2) 床面積は、療養病床は 1 人につき 6.4 m² 以上、一般病床は 6.3 m² 以上必要（2 人以上は 1 人につき 4.3 m² 以上）。ただし、小児だけが入院する場合は、上記の必要床面積の 2/3 以上とすることができるが、1 室の床面積は 6.3 m² 以下であってはならない（規則 16 条 1 項 3 号、4 号）。 ※療養病床については一の病室で 4 床以下 ※平成 13 年 3 月 1 日以前の開設許可の建物に係る経過措置を適用する場合 ・療養病床 【患者一人当たり 6.0 m² 以上】 ※ 居住性を阻害しない範囲であれば、有効面積として算入して差支えない。 また、移動できない物品等は有効面積に算入しない。 なお、居住性とは患者が立って容易に行動できる高さがあればよい。</p> <p>(3) 天井の高さ、採光面積などは建築基準法に規制があるため、遵守するよう助言すること</p> <p>(7) その他</p> <p>①病室とは、患者を 24 時間を超えて入院させることを予定している室をいう（医療監視講習会）。 ・診療後、患者が 2～3 時間休養する室は病室とはいえ、回復室としての性格を有し、病床数には算入しない。 ・通院人工透析用のベッドは、病床数には算入しない。 ・宿泊を伴ういわゆる「人間ドック」用の室及び I C U 等集中強化治療病室</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>は、病室として取り扱うこと。</p> <p>②病室は地階又は3階以上に設けてはならない。ただし、放射線治療病室は、地階に設けることができ、また、建物の主要構造部が耐火構造の場合は、3階以上に病室を設けることができる（規則16条1項2号）。</p> <p>③階段室（火災時において、防火シャッター等により区画された部分のうち、階段が存在するスペース）の防火、各階全体の避難等を考慮すれば、階段室内に開口部を持つ病室を設けることは適当でない(医療監視講習会)。</p> <p>④未熟児室は小児病室である。新生児室は病室ではないが、小児病室に準じて扱う（床面積等）ことが望ましい(医療監視講習会)。</p> |
| <p>4. 階段</p> <p>規則16条 第1項 8号、9号 10号</p> | <p>無床診療所、定員9人以下の診療所（療養病床除く）は適用しない。</p> <p>(1) 2階以上の階に病室がある場合は、患者の使用する屋内直通階段を2以上設ける必要がある。ただし、患者の使用するエレベータが設置されているもの又は2階以上の各階における病室の床面積の合計がそれぞれ50㎡(主要構造部が耐火構造又は不燃材料で造られているものは100㎡)以下のものは、1とすることができる（規則16条1項8号）。</p> <p>(2) 屋内直通階段の構造は、階段及び踊場の幅は内法で1.2m以上、けあげは0.2m以下、踏面は0.24m以上必要である。また、手すりを設けること（規則16条1項9号）。</p> <p>①回り階段の部分における寸法は、踏面の狭い方の端から0.3mの位置において測るものとする(建基令23条2項)。</p> <p>②内法の測定については、「2.廊下の幅、(3)」の欄を参照のこと。</p> <p>(3) 3階以上の階に病室がある場合、避難に支障がないように避難階段を2以上設ける必要がある。</p> <p>ただし、前記(1)の屋内直通階段が建基令123条1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（規則16条1項10号）。</p> <p>(4) 屋内直通階段にかえて傾斜路(スロープ)とする場合は、建基令26条に定める要件を備えていることが必要である(医療監視員の実務Q&A、s37 医発623)。</p> <p>(5) 滑り台等の消防法施行令第25条に定める避難器具については、直通階段及び避難階段として算入しない（医療監視員の実務Q&A）。</p> |
| <p>5. 診察室</p> <p>規則20条 第1項第1号</p> | <p>I 参照</p> |
| <p>6. 処置室</p> <p>規則20条 第1項第4号</p> | <p>I 参照</p> |

| | |
|---|--|
| 7. 歯科技工室 規則 16 条 第 1 項第 13 号 | I 参照 |
| 8. 臨床検査室 規則 20 条 第 1 項第 5 号 | I 参照 |
| 9. 調剤所 規則 16 条 第 1 項第 14 号 | I 参照 |
| 10. 手術室及び 準備室 規則 20 条 第 1 項第 3 号 | I 参照 |
| 11. 分べん室・ 新生児室 | I 参照 |
| 12. エックス線 装置及び診 療室 規則 30 条の 4 | I 参照 |
| 13. その他の施 設 規則 16 条第 1 号 | 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は、危険防止上必要な方法を講ずること(規則 16 条 1 項 1 号)とし、構造設備基準等について、次の通知等を参照のこと(医療監視員の実務 Q & A)。 (1) 「LP ガス設備に係る埋設管緊急一斉点検結果及び当面の対策について」 (s57 指第 17) (2) 「医療ガスの安全管理について」(H29.9.6 医政発 0906 第 3 号) |
| 14. 建築基準法 との関係 規則 16 条 2 項 | 診療所の構造設備基準については、規則 16 条 1 項に定めるもののほか、建築基準法の規定に基づく政令の定めによることとされていることから、新築又は増改築による開設の場合は、必ず建築基準法の基準を満たしていることを検査済証の写しにより確認すること。 |

Ⅲ 診療所開設等に係る留意点

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|---------------------------------------|--|
| 1. 移転 | <p>(1) 診療所の開設場所を変更し、住居表示（地番）が変わる場合は、廃止及び開設の手續を要する（医療法Q&A）。</p> <p>(2) ビルの同一フロアで室を移動する場合も、これに該当する。</p> <p>(3) 同一敷地内での移築で、住居表示に変更がない場合は変更届（有床の場合は使用許可申請も必要）で処理すること。</p> <p>※この場合で、工事中診療ができない状態のときは、休止届を提出すること。</p> <p style="text-align: right;">（医療監視員の実務Q&A、S30.3.2 医収90）</p> |
| 2. 増改築のための仮診療所の開設等 | <p>建物の改築等のため、従来の敷地外に仮診療所を開設し、改築等が完了後、再び同一場所で開設するときは、</p> <p>(1) 2箇所開設を避けるために、現診療所の廃止及び仮診療所開設の手續きを要する。</p> <p>(2) 改築等の完了後は、仮診療所の廃止及び改築後の診療所開設の手續きを要する。</p> <p>(3) 旧基準に係る既存建物の建替や改修等にあたり、患者を一時移動させる仮設建物については、①使用期限が明確、②病床面積などが既存建物を下回らない、③改修後が新基準を満たしているなど、患者の療養環境に配慮した計画である場合に限り、既存病院建物の基準（旧基準）を適用できる。</p> <p style="text-align: right;">（H13.3.16 厚労省総務課事務連絡）</p> |
| 3. 開設者の交替 | <p>開設者に変更があった場合は、廃止及び開設の手續を要する。</p> |
| 4. 病院を診療所に変える場合 | <p>病院の廃止と、診療所開設の手續を要する。</p> |
| 5. 巡回診療による健康診断等 | <p>「S37.6.20 医発第554」 「H7.11.29 健政発第927」 参照のこと。</p> |
| 6. 院内掲示 法14条の2 規則9条の3 規則9条の4 | <p>適切な医療情報を提供するため、入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に次の事項を掲示しなければならない。</p> <p>(1) 病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 管理者の氏名 ② 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名並びにその診療日及び診療時間 <ul style="list-style-type: none"> ・複数従事する場合は、その全ての氏名及び各々の診療日、診療時間、就業日時について掲示すること（医療法・医師法解）。 ③ 建物の内部に関する案内 <ul style="list-style-type: none"> ・各診療科及び各病棟の位置等を図面、標識等により示すもの（医療法・医師法解）。 <p>(2) 診療所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記の①及び② |

| | |
|-------|---|
| 7. 広告 | 広告できる事項は以下のとおり。 (1) 医療法 6 条の 5 に規定されている事項 (2) 「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」（H30.5.8 医政発 0508 第 1 号）に規定されている事項 |
|-------|---|

IV 療養病床設置に係る留意点

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|----------|--|
| 1. 許可の制限 | <p>(1) 医療計画における病床非過剰圏域に所在し、かつ基準病床数から既存病床数を差し引いた病床数が、設置しようとする療養病床数以上であること。</p> <p>(2) 病床過剰圏域の場合は、規則 30 条の 32 の 2 第 2 項に規定する都道府県医療審議会の議を経て算定した数（以下「特例算定病床数枠」という。）の範囲内であること。</p> <p>(3) 上記(2)による場合は、規則 30 条の 32 の 2 第 1 項 14 号の規定により、平成 10 年 3 月 31 日に現に存する病床であること。</p> <p>(4) 病院を開設していた者がその病院を廃止し、当該病院と同一保健医療圏において診療所の療養病床を設置する場合で、その病床数が当該病院が有していた療養病床数の範囲内であれば、病床過剰圏域であっても勧告の対象とならないこと。この場合は、規則 30 条の 32 の 2 の特例病床の対象外として許可されるものであること。（H5. 2. 15 健政発 98、H5. 6. 30 総 24）</p> <p>(5) 特例算定病床数枠に余裕がある場合であっても、病床過剰圏域において特例により許可される診療所の療養病床数は、各保健医療圏における上記(4)により許可された病床数を除いた診療所の療養病床の総数が、特例算定病床数枠を超えない場合とする。（H14. 7. 2 医福第 5410 号）</p> |
| 2. 人員 | <p>県条例施行規則第 6 条～8 条の規定参照</p> |
| 3. 構造設備 | <p>(1) 病室</p> <p>平成 12 年 3 月 31 日までに転換して設けられている療養病床については、</p> <p>① 1 病室当たりの病床数は 4 床以上でも可。</p> <p>② 患者 1 人当たりの床面積は 6.0 m²以上で可。</p> <p>(2) 廊下</p> <p>① 平成 13 年 2 月 28 日現在で存する施設の廊下の幅は、中廊下 1.6m、片廊下 1.2m以上で可。</p> <p>② 患者の使用する廊下であって、規則附則 8 条の規定（経過措置）の適用を受けない廊下に設置された手すりについては、廊下の幅に含めて差し支えない。（H5. 2. 15 健政発 98、H5. 6. 30 総 24）</p> <p>(3) 機能訓練室、談話室、食堂及び浴室</p> <p>① 療養病床以外の病床に収容されている患者との共用でも差し支えない。</p> |

医療法施行規則第 30 条の 32 の 2 第 1 項第 14 号に規定する
診療所の療養病床の設置等に係る特例による許可の取扱い
について

- 1 病床過剰圏域において療養病床（旧療養型病床群を含む。）を有する病院又は介護力強化病院を廃止し、当該病院を開設した場所において診療所の療養病床を設置する場合には、その設置する診療所の療養病床数が、廃止する病院の有する療養病床数又は平成 12 年 12 月改正前の法第 1 条第 1 項ただし書の許可を受けた病床数の範囲内である場合には、法施行規則第 30 条の 32 の 2 第 2 項に規定する「都道府県医療審議会の議を経て算定した数」に加えないものとする。
- 2 特例により許可される診療所の療養病床は、上記 1 により許可された病床を除き、各保健医療圏における診療所の療養病床の総数が法施行規則第 30 条の 32 の 2 第 2 項に規定する「都道府県医療審議会の議を経て算定した数」を超えない場合とする。

診療所使用許可申請

| | | | | | | |
|------|---|--------|-----|------|-------------|----------|
| 事 項 | 入院させるための施設を有する診療所の施設を使用する場合 | | | | | |
| 様 式 | 様式 15 | 標準処理期間 | | | 30 日 | |
| 根拠法令 | 法 27 | | 令 | | — | 規則 23 |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料額 | 現地調査を要するもの | 22,000 円 |
| | | | | | 現地調査を要しないもの | 11,000 円 |
| 添付書類 | <p>(1) 敷地周囲の見取り図</p> <p>(2) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図</p> <p>(3) エックス線装置に関する届出</p> <p>(4) 診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器及び診療用放射性同位元素に関する施設の構造概要等を示した資料</p> <p>(5) 主要な防火設備の配置を記した図面</p> <p>(6) 医療用ガスの供給経路を記した図面</p> <p>(7) 検査結果の届出書（自主検査の場合のみ添付すること）</p> <p>※ (3)～(6)については、許可を受けるべき構造設備がある場合にのみ、それぞれ添付すること。</p> | | | | | |
| 受付方法 | <p>(1) 収入証紙の金額に誤りがないことを確認後、収入処理を行うこと。</p> <p>(2) 新築及び増改築の場合の申請書の提出は、建築基準法に基づく検査済証の交付後となる。</p> <p>(3) 新規の場合は、開設日及び開設届出日の前に使用許可を受ける必要があるため、申請者に対しその旨を周知するとともに、開設日等に関し九州厚生局佐賀事務所と十分協議するよう指導すること。</p> <p>(4) 新規以外の医師又は歯科医師の場合は、変更の届出と同時に申請すること。</p> <p>(5) 非医師等の場合は、開設又は開設許可事項変更の許可後に申請すること。</p> <p>(6) 自主検査の対象であっても、申請者が自主検査結果を添付しない場合は、現地調査を要する場合として取り扱うこと。</p> | | | | | |

I 使用許可申請書の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|-------------------|--|
| 1. 病床数 | (1) 許可後の数字を記入すること。 |
| 2. 許可を受けようとする構造設備 | <p>(1) 使用許可の対象となる箇所について、全て記載すること。</p> <p>(2) 使用前検査及び許可の対象となる構造設備は、法 21 条から 23 条までの規定及びこれらに基づく規則の規定により基準が定められている構造設備に限られる。(H12. 6. 8 健政発 707)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象箇所については、「H12. 6. 8 健政発 707 号健康政策課長通知」及び「H18. 4. 6 医第 31 佐賀県医務課長通知」により、使用前検査の可否を決定すること。 <p><自主検査によることが可能な事項> (H12. 6. 8 健政発 707 号健康政策課長通知) 申請者による自主検査によることが出来る場合とは、次に掲げるいずれかに該当する場合とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①病室、手術室又は診療用放射線に関する構造設備以外の構造設備の内容を変更する場合。具体的な各構造設備の取扱いについては、別表第 1 参照。 ②医療法及び医療法施行規則において規定される構造設備基準に抵触する可能性がない範囲で変更を行う場合 病室病床数の減床（工事を伴わない場合）、又は診療用放射線の装置等の変更（装置等の使用室（保管室等を含む）の変更を伴わない装置等の更新又は増設）等が該当する。 ③開設者が変更されることに伴い、形式的に新規開設となる場合であって、何ら実質的な変更を生じないものと認められる場合 <p><自主検査も不要な事項></p> <p style="text-align: right;">(H18. 4. 6 医第 31 佐賀県医務課長通知)</p> <p>工事等を伴わず、実質的な構造上の変更がない次の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ①総病床数及び 1 室あたりの病床数に変更がなく、療養病床が一般病床に変更される場合 ②病床種別の変更がなく、1 室あたりの病床数を減らす場合 ③有床診療所が無床にするだけの場合 <p>※①～③の事例に対する取扱いは次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ①病床種別の変更であるため、開設許可事項変更許可の対象となっているが、実質的な構造上の変更はなく、要件が緩和されることにより、要件の充足が明白であることから使用前検査は不要とする。 ②届出（開設許可事項変更届又は開設届出事項変更届）のみで済む変更内容であって実質的な構造上の変更はなく、要件の充足も明白であり、また、1 床あたりの面積が増加することによって、患者の療養環境は改善されるため、使用前検査は不要とする。 |

| | |
|--|--|
| | <p>③無床となれば使用前検査の対象外施設となる。（医療法第 27 条）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ なお、通知に記載する構造設備名と違う名称の施設等であっても、用途又は機能が同一であれば対象となる。 |
|--|--|

II 診療所使用許可に係る留意点

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|------------|---|
| 1. 使用の許可 | 入院させるための施設を有する診療所は、その構造設備について検査を受け、許可書の交付を受けた後でなければ、これを使用することができない（法 27 条）。 |
| 2. 検査実施の期限 | 申請者から、法 27 条の規定による使用許可の申請がなされた場合は、特別の事情がない限りその申し出を受けた日から 10 日以内に同条の検査を行わなければならない。（規則 23 条） |
| 3. 検査の実施 | <p>新規以外の医師又は歯科医師の開設の場合は、申請と同時に提出されている変更届と、非医師の場合は既に許可されている開設又は開設許可事項変更のそれぞれの内容とに誤りがないことを、事前に確認すること。</p> <p>(1) 現地調査を要するもの</p> <p>申請に関する現地調査を実施し、その結果を所定の調査概要の該当項目ごとに記入し、許可要件を満たしているか審査する。</p> <p>(2) 現地調査を要しないもの</p> <p>申請に関する自主検査を診療所職員等により実施し、その結果を「自主検査結果届出書」に記入し、申請書に添付すること。（様式 15：別添）</p> <p>なお、当「届出書」には、自主検査実施年月日及び検査実施者の氏名及び所属（役職等）を必ず記入すること。</p> <p>また、「現地調査を要しないもの」に該当する申請内容であっても、当該「届出書」が添付されないものについては、上記「(1) 現地調査を要するもの」として取り扱うこと。</p> |

(別表)

使用前検査対象の構造設備等一覧

(病院、収容施設を有する診療所)

| 構 造 設 備 名 | 根 拠 条 文 | | 使用前 検 査 | 自主 検 査 | 届出 | 備 考 |
|--------------------------------------|---------|---------------|------------|-----------|----|----------------|
| | 医療法 | 同法規則 | | | | |
| 各科専門の診察室 | 21 | 20 (1) | ○ | ○ | | |
| 手術室 | 21 | 20 (2)・(3) | ○ | △ | | (注 2) |
| 処置室 | 21 | 20 (4) | ○ | ○ | | |
| 臨床検査施設 (MRI 室、超音波検査 室、心電図検査室等) | 21 | 20 (5) | ○ | ○ | | |
| エックス線装置 | 21 | 20 (6) | ○ | ○ | ○ | (注 3) (注 4) |
| 調剤所 | 21 | 16①(15) | ○ | ○ | | |
| 消毒施設 | 21 | 16①(14)、20(7) | ○ | ○ | | |
| 給食施設 | 21 | 20(8) | ○ | ○ | | |
| 洗濯施設 | 21 | — | ○ | ○ | | |
| 分べん室 | 21 | — | ○ | ○ | | |
| 新生児の入浴施設 | 21 | — | ○ | ○ | | |
| 機能訓練室 | 21 | 20(12) | ○ | ○ | | |
| 談話室 | 21 | 21①・②(1) | ○ | ○ | | |
| 食堂 | 21 | 21①・②(2) | ○ | ○ | | |
| 浴室 | 21 | 21①・②(3) | ○ | ○ | | |
| 集中治療室 | 22 | 21 の 5 (1) | ○ | △ | | (注 2) (注 5) |
| | 22 の 2 | 22 の 3 (1) | | | | |
| 化学、細菌及び病理の 検査施設 | 22 | 21 の 5 (1) | ○ | ○ | | |
| 病理解剖室 | 22 | 21 の 5 (1) | | | | 検査対象外 |
| 研究室 | 22 | — | | | | 検査対象外 |
| 講義室 | 22 | — | | | | 検査対象外 |
| 図書室 | 22 | — | | | | 検査対象外 |
| 救急用又は患者搬送用 自動車 | 22 | 22 | | | | 検査対象外 |
| 医薬品情報管理室 | 22 | 22 | | | | 検査対象外 |
| | 22 の 2 | 22 の 4 | | | | |
| 無菌状態の維持された 病室 | 22 の 2 | 22 の 4 | ○ | △ | | (注 2) (注 5) |

| | | | | | | |
|--|----|--------------------------------------|---|---|---|--------------|
| 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 | 23 | 16①(1) | ○ | ○ | | |
| 放射線に関する構造設 備 | 23 | 16①(1)、 第4章 | ○ | △ | ○ | (注2) (注3) |
| 病室 | 23 | 16①(2)、(2)の 2、(3)、(4)、 (6)、(7) | ○ | △ | | (注2) |
| 機械換気設備 | 23 | 16①(5) | ○ | ○ | | |
| 患者の使用する屋内の 直通階段 | 23 | 16①(8),(9) | ○ | ○ | | |
| 避難階段 | 23 | 16①(10) | ○ | ○ | | |
| 患者が使用する廊下 | 23 | 16①(11) | ○ | ○ | | |
| 消毒設備 | 23 | 16①(12) | ○ | ○ | | |
| 歯科技工室 | 23 | 16①(13) | ○ | ○ | | |
| 便槽その他の汚物だめ | 23 | 16①(14) | ○ | ○ | | |
| 防火上必要な設備 | 23 | 16①(16) | ○ | ○ | | |
| 消火用の機械又は器具 | 23 | 16①(17) | ○ | ○ | | |

(収容施設を有する助産所)

| 構 造 設 備 名 | 根 拠 条 文 | | 使用前 検 査 | 自主 検 査 | 届 出 | 備 考 |
|------------------------|---------|------------|------------|-----------|-----|------|
| | 医療法 | 同法規則 | | | | |
| 収容室 | 23 | 17①(1)、(2) | ○ | △ | | (注2) |
| 収容する母子が使用す る屋内の直通階段 | 23 | 17①(3) | ○ | ○ | | |
| 避難階段 | 23 | 17①(4) | ○ | ○ | | |
| 分べん室 | 23 | 17①(5) | ○ | ○ | | |
| 防火上必要な設備 | 23 | 17①(6) | ○ | ○ | | |
| 消火用の機械又は器具 | 23 | 17①(7) | ○ | ○ | | |

注1) 根拠条文欄中、アラビア数字は条を、○囲み数字は項を、() 囲み数字は号を示す。

- 2) 自主検査欄中、△印の付されたものについては、構造設備の変更を伴わない場合（エックス線診療室及び診療用放射線使用室等に変更がなく、装置等のみの変更である場合を含む）に限り、自主検査が選択可能となる。
- 3) エックス線装置については、自主検査の対象であるが、これを使用する室であるエックス線審査室については、放射線に関する構造設備として扱われる。
- 4) エックス線装置の更新のみである場合は、使用前検査・自主検査は不要。
- 5) 地域医療支援病院又は特定機能病院における集中治療室及び特定機能病院における無菌状態の維持された病室については、病室として用いられることから病院としての検査対象に該当する。

診療所開設届（開設許可を要する診療所）

| | | | | | |
|------|---|----------------|-------------|-----|-----|
| 事 項 | 診療所の開設許可を受けた者が診療所を開設した場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 16 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法 | 令 4 条の 2 第 1 項 | 規則 3 条第 1 項 | | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 開設後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 管理者の免許証及び臨床研修等修了登録証の写し (2) 診療に従事する医師、歯科医師の免許証の写し | | | | |
| 受付方法 | (1) 保険医療機関の指定を受けようとする診療所については、届出書類のチェックを行った後、受付印を押印し、その写しを届出者に交付する。 (2) 保険医療機関の指定等に係る手続 <ul style="list-style-type: none"> ・同手続きは九州厚生局佐賀事務所において行われている。 ・指定申請の締め切りは、開設予定月の前月の 20 日前後とされている。 ・この指定申請に関しては、保健福祉事務所において医療法等による書類のチェックが完了し受付印を押印した開設届の写しが必要書類とされている。 ・このため、保険医療機関の指定に関しては、開設日が特に重要となることから、開設届の相談があった際には、届出者に対し必ず九州厚生局佐賀事務所と十分協議するよう指導するとともに、事前の使用許可の申請にあたっても十分留意すること。 (3) 「開設したとき」とは診療体制が整い、実際に患者を受け入れようとした状態をいう（医療監視員の実務 Q & A）。 | | | | |

I 開設届の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|-----------------|---|
| 1. 開設の年月日 | (1) 開設届中の開設日は、事実上の診療開始日である必要は無く、診療体制が整い、実際に患者を受け入れようとした状態をいう（医療監視講習会）。 |
| 2. 管理者の住所及び氏名 | <p>(1) 医業及び歯科医業を併せて行う病院においては、それが主として医業を行うものであるときは医師に、主として歯科医業を行うものであるときは、歯科医師に管理させること（法 10 条）。</p> <p>(2) 開設する診療所が医業をなすものである場合は医師が、歯科医業をなすものである場合は歯科医師が、これを管理しなければならない。（法 12 条 1 項）</p> <p>※【医療法第 10 条】</p> <p>病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が医業をなすものである場合は臨床研修等修了医師に、歯科医業をなすものである場合は臨床研修等修了歯科医師に、これを管理させなければならない。</p> <p>(3) 開設者と管理者が同一人でない場合は「管理免除許可」を受けなければならないこと（法 12 条 1 項ただし書）。</p> <p>(4) 管理者が他の医療機関の管理者を兼任する場合は「兼任管理許可」を受けなければならないこと（法 12 条 2 項）。</p> <p>(5) 診療所の管理者は、当該診療所における管理の法律上の責任者であるから、原則として、診療時間中（勤務時間中）は当該診療所に常勤すること（S29. 10. 19 医収 403）。</p> <p>ただし、へき地や医師少数区域等の診療所又は地域における専門的な医療ニーズに対応する役割を担う診療所において、常勤の医師を確保することが困難である場合や管理者となる医師の育児・介護等の家庭の事情により一定の期間弾力的な勤務形態を認める必要性が高い場合等においては、例外的に常勤でなくとも管理者として認められること。（常時連絡を取れる体制を確保する等、管理者の責務を確実に果たすことが必要）</p> <p>なお、この場合、へき地や医師少数区域等の診療所を除き、地域医療構想調整会議において当該情報の報告を行うこととする。</p> <p>（R1. 9. 19 医政総発第 0919 第 3 号・医政地発第 0919 号第 1 号）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>[参考] 医療監視等講習会質疑応答</p> <p>Q) 病院の管理者が以下のような業務を経常的にすることができるか。</p> <p>①定期的に病院の診療時間中に他の病院等に勤務する。</p> <p>②病院の外来の休診日（夜間を含む）に他の病院等に勤務する。</p> <p>③自分の公休日（病院の外来はやっている日）に他の病院等に勤務する。</p> <p>A) ③以外は適当でない。</p> </div> <p>(6) 医業停止処分期間中の医師は管理者になることはできない。</p> <p style="text-align: right;">（医療監視員の実務 Q & A）</p> |
| 3. 診療に従事する医師・歯科 | <p>(1) 従事医師（歯科医師）ごとに記載されていること。</p> <p>(2) 非常勤の者も記載すること。</p> |

| | |
|-----------|---|
| 医師 | <p>(3) 免許証の写しが添付されていること。</p> <p>(4) 診療科目については、個人が担当する科目の全てを記入すること。</p> <p>(5) 診療日、診療時間については、常勤、非常勤にかかわらず、1週間の内の勤務する曜日及びその時間帯を必ず記入すること。（常勤との記載は不可）</p> <p>※ 常勤とは、診療所で定めている勤務時間の全てを勤務する場合をいう。</p> |
| 4. 薬剤師の氏名 | |

診療所開設届出事項変更届（開設許可を要しない診療所）

| | | | | |
|------|---|------------|------------|---------|
| 事 項 | 医師及び歯科医師が開設した診療所の開設届出事項中の一部を変更した場合 〈事項〉 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 開設者が他に開設若しくは管理し、又は勤務している病院・診療所 ・ 従業員の定員 ・ 敷地の面積及び平面図 ・ 建物の構造概要及び平面図 ・ 歯科技工室の構造設備の概要 ・ 管理者の住所及び氏名 ・ 診療に従事する医師の氏名、担当診療科名及び診療日時 ・ 薬剤師の氏名 ・ 病室の病床数 ※減少させようとするときに限る | | | |
| 様 式 | 様式 17 | 標準処理期間 | — | |
| 根拠法令 | — | 令 4 条第 3 項 | 規則 4 条 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 変更後 10 日以内 | 手数料 不 要 |
| 添付書類 | (1) 開設者の免許証及び臨床研修修了登録証の写し (2) 診療に従事する医師、歯科医師の免許証の写し (3) 麻酔科標榜許可書（麻酔科を標榜する場合） (4) 従業員名簿及び免許所有者全員の免許証の写し (5) 敷地の平面図及び敷地周囲の見取図（新・旧の平面図を添付し、変更部分を朱書等で明記すること。） (6) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図（新・旧の平面図を添付し、変更部分を朱書き等で明記。廊下及び階段の内法による幅、階段のけあげ、踏面の寸法、各室の㎡数を記載すること） (7) 管理者の免許証及び臨床研修終了登録証の写し ※ 変更内容に関係する場合にのみ、それぞれ添付すること。 | | | |
| 受付方法 | (1) 使用許可が必要な場合は、使用許可申請と同時に届け出ること。 | | | |

I 開設届出事項変更届の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|--------------|--|
| 1. 開設者住所及び氏名 | (1) 開設者の氏名の変更とは、婚姻等による変更をいう。 (2) 開設者自体の変更は、新たな診療所開設の手続きが必要。 |
| 2. 名称 | (1) 病院に紛らわしい名称でないこと(法3条2項)。 (例)可 不可 ○○病院附属××診療所 ○○病院××診療所 ○○医院××出張診療所 ○○病院分院 ○○医務室 ○○医学研究所 ※ 動物病院等人間以外を対象とする場所については、法3条の規定「疾病の治療(助産所を含む。)をなす場所(医行為又は医業類似行為(あん摩、はり、きゅう等)が行われる場所)であって、病院又は診療所でないものはこれに病院又は診療所に紛らわしい名称を付けてはならない。」は適用しない。(医療法Q&A) (2) 医療機関の名称に関する整理については以下のとおり。 ①名称として使用可能な範囲 治療方法、特定の疾病や症状の名称、診療対象者など法令及び医療広告ガイドライン等により広告可能とされたものについては、医療機関の名称としても使用可能。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> (使用可能な例) ペインクリニック、糖尿病クリニック、高血圧クリニック、 腎透析クリニック、女性クリニック </div> ②名称として使用が認められないもの 法令及び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、医療機関の名称に使用できない。 (具体例) ○虚偽にわたるもの ○他の医療機関と比較して優良であることを示すもの ○事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させるもの 等 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> (認められない例) 不老不死病院、ナンバーワンホスピタル、無痛治療病院 </div> (3) 麻酔科を診療所の名称に使用する場合は、麻酔科標榜許可書を有する医師が勤務していること。(法6条の6第4項) (4) 「○○センター」という名称は、 ○法令の規定又は国の定める事業を実施する病院又は診療所であるものとして一定の医療を担う医療機関である場合 ○当該医療機関が当該診療について、地域において中核的な機能や役割を担っていると都道府県等が認める場合 以外は認められない(医療広告ガイドライン)。 |

| | |
|--------------------------------------|--|
| 3. 開設の場所 | (1) 住居表示の変更に伴う住所の変更をいう。 (2) 移転による場合は、新たな診療所開設の手続きが必要。 |
| 4. 診療に従事する医師・歯科医師の氏名、担当診療科、診療日及び診療時間 | (1) 医師又は歯科医師の変更の場合、医師又は歯科医師の免許証の写しを添付 |
| 規則 1 条の 14 第 1 項第 6 号 | (1) 開設者が臨床研修等終了医師又は臨床研修等終了歯科医師であっ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者であるあるときはその旨を記載すること。 |
| 規則 1 条の 14 第 1 項第 7 号 | (1) 開設者が臨床研修等終了医師又は臨床研修等終了歯科医師であって、同時に二つ以上の病院又は診療所を開設しようとするものであるときはその旨を記載すること。 |

診療所開設届出事項変更届（開設許可を要する診療所）

| | | | | | |
|------|---|----------------|-------------|-----|-----|
| 事 項 | 医師及び歯科医師以外が開設した診療所の開設届出事項中の一部を変更した場合 〈事項〉 ・管理者の住所及び氏名 | | | | |
| 様 式 | 様式 18 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | — | 令 4 条の 2 第 2 項 | 規則 3 条第 2 項 | | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 変更後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 管理者の免許証及び臨床研修等修了登録証の写し ※ 変更内容に関する者の免許証を添付すること。 | | | | |

診療所開設許可事項変更届

| | | | | |
|------|---|---------|-------------------|---------|
| 事 項 | 開設許可を受けた診療所の開設許可事項を変更する場合（変更許可を要するものを除く） 〈事項〉 ・ 開設者の住所及び氏名 ・ 診療を行おうとする科目 ・ 名称 ・ 病室の病床数 ※減少させようとするときに限る。 ・ 定款・寄付行為・条例 ※開設者が法人であるときに限る。 | | | |
| 様 式 | 様式 19 | 標準処理期間 | — | |
| 根拠法令 | — | 令 4 - 1 | 規則 1 条の 1 4 第 4 項 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 変更後 10 日以内 | 手数料 不 要 |
| 添付書類 | (1) 麻酔科標榜許可書（麻酔科を標榜する場合） (2) 各室の名称を示した平面図 (3) 定款、寄附行為又は条例（開設者が法人である場合） ※ (1)～(3)については、変更内容に関係する場合にのみ、それぞれ添付すること。 | | | |

I 開設許可事項変更届の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|--------------|---|
| 1. 開設者住所及び氏名 | (1) 開設者としての資格を有する者は、医師法(歯科医師法)に基づく医師(歯科医師)の免許を有している者である。 (2) 開設者が、実質的な医療機関の運営の責任主体であるとともに、営利を目的とするものでないことを確認する必要がある。(H5.2.3. 総5・指9) (3) 開設者が現に他の診療所を開設又は管理している場合及び本施設と同時に診療所を開設する場合は、管理免除許可又は兼任管理許可を受ける必要があるので注意すること。(法第12条) (4) 住所は、診療所の所在地ではなく、開設者の住所を表示すること(省略することなく住居表示に従い記載すること。) |
| 2. 名称 | (1) 病院に紛らわしい名称でないこと(法3条2項)。 (例) 可 不可 ○○病院附属××診療所 ○○病院××診療所 ○○医院××出張診療所 ○○病院分院 ○○医務室 ○○医学研究所 ※ 動物病院等人間以外を対象とする場所については、法3条の規定「疾病の治療(助産所を含む。)をなす場所(医行為又は医業類似行為(あん摩、はり、きゅう等)が行われる場所)であって、病院又は診療所でないものはこれに病院又は診療所に紛らわしい名称を付けてはならない。」は適用しない。(医療法Q&A) |

| | |
|-----------------------|--|
| | <p>(2) 医療機関の名称に関する整理については以下のとおり。</p> <p>①名称として使用可能な範囲</p> <p>治療方法、特定の疾病や症状の名称、診療対象者など法令及び医療広告ガイドライン等により広告可能とされたものについては、医療機関の名称としても使用可能。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>(使用可能な例)</p> <p>ペインクリニック、糖尿病クリニック、高血圧クリニック、腎透析クリニック、女性クリニック</p> </div> <p>②名称として使用が認められないもの</p> <p>法令及び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、医療機関の名称に使用できない。</p> <p>(具体例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○虚偽にわたるもの ○他の医療機関と比較して優良であることを示すもの ○事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させるもの 等 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>(認められない例)</p> <p>不老不死病院、ナンバーワンホスピタル、無痛治療病院</p> </div> <p>(3) 麻酔科を診療所の名称に使用する場合は、麻酔科標榜許可書を有する医師が勤務していること。(法6条の6第4項)</p> <p>(4) 「〇〇センター」という名称は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○法令の規定又は国の定める事業を実施する病院又は診療所であるものとして一定の医療を担う医療機関である場合 ○当該医療機関が当該診療について、地域において中核的な機能や役割を担っている都道府県等が認める場合 <p>以外は認められない(医療広告ガイドライン)。</p> |
| <p>3. 診療を行おうとする科目</p> | <p>(1) 広告はせず、院内表示だけ行う場合の診療科名は、院内表示は広告に該当しないことから、令3条の2に規定されている以外であっても差支えない。 (医療法 Q&A・厚生労働省医政局総務課確認済み H28.2.18)</p> <p>(2) 広告可能な診療科は、令3条の2に規定されている診療科目であること</p> <p>(3) 法第6条の6第1項の許可による診療科は麻酔科のみであり、麻酔科を広告する際は、医師又は歯科医師の氏名も併せて広告すること(法6条の6第4項)。</p> |
| <p>4. (規則 1-14-6)</p> | <p>(1) 開設者が臨床研修等終了医師又は臨床研修等終了歯科医師であっ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者であるあるときはその旨を記載すること。</p> |

| | |
|---------------|--|
| 5. 建物の構造及び平面図 | (1) 平面図は、各室の名称を示し、かつ各病室の病床数及び病床種別を示す図面とすること。 |
| 6. 病床数 | (1) 平面図により確認すること。 |

診療所開設許可事項変更許可申請

| | | | | | |
|------|--|--------|-------------------|-----|-----|
| 事 項 | <p>医師又は歯科医師でない者が開設する診療所、あるいは療養病床を設置する診療所が診療所の病床数、病床種別など規則で定める事項を変更する場合 〈事項〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開設の目的及び維持の方法 ・ 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室の病床数 <p>※病室の病床数減床のみの場合は変更届</p> | | | | |
| 様 式 | 様式 20 | 標準処理期間 | 25 日 | | |
| 根拠法令 | 法 7 条第 2 項、 3 項 | 令 | 規則 1 条の 1 4 第 3 項 | | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | <p>(1) 診療に従事する医師、歯科医師の免許証の写し (2) 従業員名簿及び免許証所有者全員の免許証の写し (3) 医療従事者のうち非常勤職員がいる場合は常勤換算表 (4) 患者状況調 (5) 療養病床に配置する医師、看護師、准看護師及び看護補助者の勤務表又は配置計画表（療養病床を整備する場合にのみ、添付すること） (6) 敷地の平面図及び敷地周囲の見取図（新・旧の平面図を添付し、変更部分を朱書等で明示すること。） (7) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図（新・旧の平面図を添付し、変更部分を朱書等で明示すること。廊下及び階段の内法による幅、階段のけあげ、踏面の寸法、各室の㎡数を記載すること）</p> <p>※ 変更内容に関係する場合にのみ、それぞれ添付すること。</p> | | | | |
| 受付方法 | <p>診療所開設届（医師開設の場合）を参照のこと。</p> <p>(1) 保険医療機関の指定を受けようとする診療所については、届出書類のチェックを行った後、受付印を押印し、その写しを届出者に交付する。</p> <p>(2) 保険医療機関の指定等に係る手続</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同手続きは九州厚生局佐賀事務所において行われている。 ・ 指定申請の締め切りは、開設予定月の前月の 20 日前後とされている。 ・ この指定申請に関しては、保健福祉事務所において医療法等による書類のチェックが完了し受付印を押印した開設届の写しが必要書類とされている。 ・ このため、保険医療機関の指定に関しては、開設日が特に重要となることから、開設届の相談があった際には、届出者に対し必ず九州厚生局佐賀事務所と十分協議するよう指導するとともに、事前の使用許可の申請にあたっても十分留意すること。 | | | | |

| | |
|--|--|
| | <p>(3) 1日だけ開設される健康展等の場合においては、通常、図面等は作製されないため、添付書類の(5)及び(6)はレイアウトで差し支えない。</p> <p>(4) 「開設したとき」とは診療体制が整い、実際に患者を受け入れようとした状態をいう（医療監視員の実務Q&A）。</p> |
|--|--|

I 開設許可事項変更許可の記載要領

| 項目 | 留意事項 |
|-----------------|--|
| 1. 敷地の面積及び平面図 | (1) 新・旧の平面図を添付し、変更部分を朱書等で明示してあること。 |
| 2. 建物の構造概要及び平面図 | (1) 図面に朱書等により変更部分及び新・旧の用途を明示すること。 (2) 平面図は、各室の名称を示し、かつ各病室の病床数及び病床種別を示す図面とすること。 |
| 3. 病床数 | (1) 一葉の図面に朱書等により変更部分及び新・旧の用途を明示すること。 (2) 病室の構造概要を添付させること。 (3) 病室の病床数を減少させる場合は変更届で足りる。 例) ある病室の病床数が6床から4床に減少して4人部屋となり、病院全体の病床数も減になる場合（構造設備に変更なし）。 なお、病室の病床数を減少する一方で他の病室の病床を増やしたり、病室を廃止して他の用途に変更する場合等については、変更許可を要する。 (医療監視員の実務Q&A) |
| 4. その他 | (1) 収容施設を有する診療所が、使用許可を要する施設を変更するときは、当該変更許可申請許可後に「使用許可申請」が必要である。 (2) 同一地番で建物を建て替える場合は、変更許可で処理してかまわない。 (3) 構造設備の変更を伴わず、診察室の診療科名のみを変更する場合であっても、部屋の用途別状況に変更が生じるため、事前の許可を要する。 (医療監視等講習会質疑応答) (4) 開設の許可を受けた医療施設が使用許可を受ける前に変更許可を受けることはできない。開設許可から使用許可までは一連の行為であり、完結する前の開設許可の変更は不可能。廃止・開設の手続きが必要。 (医療監視員の実務Q&A、S38.5.14 医発第470) |

診療所休止・廃止届

| | | | | | |
|------|--|--------|----------------|-----|-----|
| 事項 | 診療所を休止又は廃止した場合 | | | | |
| 様式 | 様式 21、22 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法 8 条の 2 第 2 項 9 条 1 項 | 令 | — | 規則 | — |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 休止又は廃止後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | | | | | |
| 受付方法 | <p>(1) 開設者の変更又は移転の場合は廃止届とあわせて開設の手続が必要。 ただし、法人の代表者を変更する場合は、廃止（開設）の手続は不要。</p> <p>(2) 開設者が死亡・失そうした場合は、廃止届の代わりに開設者死亡（失そう）届が必要。</p> | | | | |

I 診療所 休止・廃止等に係る留意点

| 項目 | 留意事項 |
|---------|--|
| 1. 休止期間 | 休止後正当の理由がなく 1 年以上業務を再開しないときは、県は開設の許可を取り消し、又は開設者に対し、期間を定めてその閉鎖を命ずることができる（法 29 条第 1 項）ことを届出時に告知すること。 |
| 2. その他 | 法人が開設する診療所が廃止した場合で、一ヶ所だけの開設の場合は法人解散の手続きが必要で、複数開設する場合は定款変更の手続きが必要になる。 |

診療所再開届

| | | | | | |
|------|----------------|--------|------------|-----|-----|
| 事 項 | 診療所を再開した場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 23 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法 8 条の 2 第 2 項 | 令 | — | 規則 | — |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 再開後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | | | | | |
| 受付方法 | | | | | |

診療所病床設置許可申請

| | | | | | |
|------|--|--------|---------------------|-----|-----|
| 事 項 | 診療所に病床を設置する場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 24 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法 7 条第 3 項 | 令 | 規則 1 条の 14 第 5, 6 項 | | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事前 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 患者状況調（付表） (2) 療養病床に配置する医師、看護師、准看護師及び看護補助者の勤務表 または配置計画表 (3) 医療従事者のうち非常勤職員がいる場合は常勤換算表 (4) 免許所有職員の免許証の写し (5) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図 （病室の床面積及び廊下幅については、内法による測定であること） | | | | |
| 留意事項 | <p>現在、佐賀県は病床過剰地域のため、新規で病床を設置することは認められないが、医師又は歯科医師が開設する有床診療所の代替わり、移転新築の場合は第 8 条の届出とは別に、この病床設置許可申請が必要。</p> <p>※なお、病床過剰地域であっても、医療法施行規則第 1 条の 1 4 第 7 項に該当する場合、増床が認められることもあるため、医務課に協議すること。</p> | | | | |

診療所病床設置届

| | | | | | |
|--|---|-----------|-------------------|-----|-----|
| 事 項 | 病床過剰地域において診療所に病床を設置する場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 25 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法第 7 条第 3 項 | 令第 3 条の 3 | 規則第 1 条の 14 第 7 項 | | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 病床設置後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | | | | | |
| 届出のみによる 診療所の病床設 置又は増床（規 則 1 条の 14 第 7 項） | <p>【医療法】 第 7 条 第 3 項 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、<u>厚生労働省令で定める場合を除き</u>、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> <p>【医療法施行規則】 第 1 条の 14 第 7 項 (1) 居宅等における医療の提供の推進のために必要な診療所 (2) へき地に設置される診療所 (3) 小児医療の提供の推進のために必要な診療所 (4) 周産期医療の提供の推進のために必要な診療所 (5) 前各号に掲げるもののほか、地域において良質かつ適切な医療を提供するため特に必要な診療所</p> <p>○診療所に一般病床を設置又は増床しようとする者は、当該診療所が (1) ～ (5) の特例診療所に該当するか否かについて協議するため、特例診療所に係る協議書を県に提出する。(特例診療所に係る佐賀県取扱要領第 3 条第 1 項)</p> <p>○県は協議書が提出されたときは、<u>佐賀県医療審議会の議を経て</u>、特例診療所に該当するか否かを決定し、その結果を開設者に通知する。(同取扱要領第 3 条第 2 項)</p> <p>○県は特例診療所に該当すると決定したときは、佐賀県保健医療計画に記載する。(同取扱要領第 3 条第 3 項)</p> <p>○診療所の開設者は医療審議会の議を経て、病床を設置 (増床) した場合は、医療法施行令第 3 条の 3 の規定に基づき、診療所病床設置届を提出する。</p> | | | | |

病院（診療所、助産所）管理免除許可申請

| | | | | | |
|------|---|--------|------|--------|-----|
| 事 項 | 医師、歯科医師又は助産師が開設者の場合で、その開設する病院、診療所又は助産所を他の者に管理させようとする場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 26 | 標準処理期間 | 25 日 | | |
| 根拠法令 | 法 12 条第 1 項ただし書 | 令 | — | 規則 8 条 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 管理者にしようとする者の免許証の写し若しくは臨床研修等修了登録証 (2) 履歴書及び就任承諾書 (3) その他参考となる書類（管理免除を受けようとする者の診断書等） | | | | |
| 受付方法 | (1) 受付は、新たに他の者に管理させようとする施設の所在地を管轄する保健所が行うこと。 (2) 新たに開設しようとする施設を他の者に管理させようとする場合は、あらかじめ当該許可を受けた後、開設の届出を行うこと。 | | | | |

管理免除許可に係る留意点

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|------|--|
| 審査基準 | <p>(1) 開設者が病気療養等のため、相当長期に渡り、管理者としての職責を全うできないと認められる場合。</p> <p>(注) ① 病気療養等の「等」とは、海外研修等が考えられる。 ② 「相当長期」とは、おおむね 1 ヶ月以上をいう。</p> <p style="text-align: right;">(行政手続法に定める審査基準)</p> |

兼任管理許可申請

| | | | | | |
|------|---|--------|------|--------|-----|
| 事項 | 管理者が二ヶ所以上の医療機関等を管理しようとする場合 | | | | |
| 様式 | 様式 27 | 標準処理期間 | 25 日 | | |
| 根拠法令 | 法 12 条第 2 項 | 令 | — | 規則 9 条 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 新たに管理者となる者の免許証の写し若しくは臨床研修等修了登録証の写し (2) 現に管理する医療機関等と新たに管理させようとする医療機関等との位置関係を示す資料（見取図） | | | | |
| 受付方法 | (1) 申請者は、新たに管理しようとする施設の開設者 (2) 受付は、新たに管理しようとする施設の所在地を管轄する保健所が行うこと。 (3) 新たに開設しようとする施設の管理者を兼任する場合は、あらかじめ当該許可を受けた後、開設の届出を行うこと。 | | | | |

兼任管理許可に係る留意点

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|------|--|
| 審査基準 | <p>次に掲げる場合等に該当すること。</p> <p>ア 医師が不足している地域（医療計画で定める医師少数区域）内に開設する診療所を管理しようとする場合</p> <p>イ 次に掲げる施設に開設する診療所を管理しようとする場合</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 介護老人保健施設 ② 介護医療院 ③ 養護老人ホーム ④ 特別養護老人ホーム ⑤ 軽費老人ホーム ⑥ 有料老人ホーム ⑦ 社会福祉施設 <p>ウ 事業所等に従業員等を対象として開設される診療所を管理しようとする場合</p> <p>エ 地域における休日又は夜間の医療提供体制の確保のために開設される診療所を管理しようとする場合</p> <p>オ その他次に掲げる場合</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 病院又は診療所を管理する医師が、医師が不足している地域に準ずる地域内に開設する診療所を管理しようとする場合であって、都道府県知事が適当と認めた場合 ② その他都道府県知事が適当と認めた場合 <p>(確認事項)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①それぞれの病院等における診療日及び診療時間が重複しないこと。 ②病院等相互間の連絡時間、交通事情等々において相互の連絡が容易であること。 |

- | | |
|--|--|
| | <p>③診療補助者による医師法違反の事態を生ずるおそれがないこと、いずれの病院においても著しく管理の適正を欠き、又地域住民の利用を阻害するおそれがないこと。</p> <p>④新たに診療所を開設する場合は診療科が少なく、かつ急患又は重患の利用者が少ないと見込まれること。</p> |
|--|--|

● 病院・診療所共通申請取扱要領

専属薬剤師設置免除許可申請

| | | | | | |
|------|---|--------|------|--------|-----|
| 事 項 | 病院又は医師が常時 3 人以上勤務する診療所において、専属薬剤師を置かない場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 28 | 標準処理期間 | 25 日 | | |
| 根拠法令 | 法 18 条ただし書 | 令 | — | 規則 7 条 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | | | | | |
| 受付方法 | 免除を受けようとする理由を具体的に記入させること。 | | | | |

専属薬剤師設置免除許可に係る留意点

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|------|--|
| 審査基準 | <p>(1) 許可に当たっては、その標ぼうする診療科名、調剤数等を総合的に勘案して決定すること。</p> <p>(例示)</p> <p>耳鼻いんこう科、眼科又は整形外科のみを標ぼうする病院等においては、調剤数も比較的少なく、また、調剤の内容も比較的単純なものが多いと考えられるので、このような病院等について、経済上その他の理由により、特に薬剤師を設置することが困難な場合には、許可を与えることがあり得る。</p> <p style="text-align: right;">(S24.9.2 医収 962)</p> <p>(2) 当該許可を与えた場合は、必要に応じ非専属の薬剤師を配置するよう指導すること。</p> <p style="text-align: right;">(S29.4.5 医収 132)</p> |

● 助産所関係申請・届出取扱要領

助産所開設届（開設許可を要しない助産所）

| | | | | | |
|------|--|--------|------------|--------|-----|
| 事 項 | 助産師が助産所を開設した場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 42 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法 8 条 | 令 | — | 規則 5 条 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 開設後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 開設者の助産師の免許証の写し及び履歴書 (2) 業務に従事する助産師の免許証の写し (3) 敷地の平面図及び敷地周囲の見取図 (4) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図（廊下及び階段の内法による幅、階段のけあげ、踏面の寸法、各室の㎡数を記載すること） (5) 嘱託医師となる旨の書類及び医師免許証の写し (6) 嘱託医療機関となる旨の書類 | | | | |

I 開設届の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|---|---|
| 1. 開設者住所及び氏名 規則 5 条 第 1 項第 1 号 | (1) 開設者としての資格を有する者は、保健師助産師看護師法に基づく助産師の免許を有している者である。 (2) 開設者が、実質的な助産師の運営の責任主体であるとともに、営利を目的とするものでないことを確認する必要がある。(H5.2.3. 総 5・指 9) (3) 開設者が現に他の助産所等を開設又は管理している場合及び本施設と同時に助産所等を開設する場合は、管理免除許可又は兼任管理許可を受ける必要があるので注意すること。(法第 12 条) (4) 住所は、助産所の所在地ではなく、開設者の住所を表示すること(省略することなく住居表示に従い記載すること。) |
| 2. 名称 規則 5 条 第 1 項第 2 号 | (1) 助産所の名称に関する整理については、以下のとおり。 名称として使用が認められないもの (具体例) ○他の助産所と比較して優良である旨を示すこと ○虚偽にわたるもの ○事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させるもの 等 |
| 3. 開設の場所 規則 5 条 第 1 項第 2 号 | (1) 省略することなく、住居表示に従い記載すること。 (2) ビルの中に開設する場合は、ビルの名称、階数、室名(〇〇号室)まで記載されていること。 |
| 4. 規則 5 条 第 1 項第 3 号 | (1) 開設者が現に助産所を開設もしくは管理し、又は病院、診療所もしくは助産所に勤務する者であるときはその旨を記載すること |
| 5. 規則 5 条 第 1 項第 3 号 | (1) 開設者が同時に二つ以上の助産所を開設しようとする者であるときはその旨を記載すること。 |
| 6. 従業者の定員 規則 5 条 第 1 項第 4 号 | (1) 従業者の定員を記入すること。 (2) 助産師及び事務員以外については、その合算した数を記入すること。 |
| 7. 敷地の面積及び平面図 規則 5 条 第 1 項第 5 号 | (1) 平面図には建物の配置を記入すること。 (2) ビル内の診療所の場合、ビルの敷地面積を記載すること(医療監視講習会)。 (3) 敷地の平面図が添付されていること。ただし、ビル内の診療所の場合は、当該助産所が所在する階の平面図とすること。 |

| | |
|--|--|
| 8. 建物の構造及び平面図 | (1) 平面図は、各室の用途を示し、妊婦、産婦又はじよく婦を入所させる室についてはその定員を明示すること。 |
| 9. 開設の年月日 規則 5 条 第 1 項第 5 号 | |
| 10. 管理者の住所及び氏名 規則 5 条 第 1 項第 5 号 | (1) 助産所の開設者は、助産師に、これを管理させなければならない。 (法 11 条) (2) 助産所の開設者が、助産所の管理者となることができる者である場合は、自らその助産所を管理しなければならない。 但し、助産所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、他の者にこれを管理させて差支えない。(法 12 条 1 項) (4) 開設者と管理者が同一人でない場合は「管理免除許可」を受けなければならないこと(法 12 条 1 項ただし書)。 (5) 管理者が他の助産所の管理者を兼任する場合は「兼任管理許可」を受けなければならないこと(法 12 条 2 項)。 |
| 11. 業務に従事する助産師の氏名、勤務の日及び勤務時間 規則 5 条 第 1 項第 5 号 | (1) 従事する助産師ごとに記載されていること。 (2) 非常勤の者も記載すること。 (3) 免許証の写しが添付されていること。 (4) 診療日、診療時間については、常勤、非常勤にかかわらず、1 週間の内の勤務する曜日及びその時間帯を必ず記入すること。(常勤との記載は不可) ※ 常勤とは、助産所で定めている勤務時間の全てを勤務する場合をいう。 |
| 12. 嘱託医師の住所、氏名、診療科目 嘱託病院等の所在地、名称、診療科目 規則 5 条 第 1 項第 5 号 | (1) 助産所の開設者は、嘱託する医師及び病院又は診療所を定めておかなければならない。(法第 19 条) (2) 出張のみによってその業務に従事する助産師は、妊婦等の助産を行うことを約するときは、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めなければならない。(法第 19 条) |

II 構造設備等の審査要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|---------------------------------|---|
| 1. 建物の構造概要及び平面図等 規則 17 条 | <p>(1) 入所室は、地階または第 3 階以上の階に設けないこと。ただし、主要構造部を耐火構造とする場合は、第 3 階以上に設けることができる。</p> <p>(2) 入所室の床面積は、内法によって測定することとし。一母子を入所させるためのものにあつては 6.3 m²以上、二母子以上を入所させるためのものにあつては一母子につき 4.3 m²以上とすること。</p> <p>(3) 第 2 階以上の階に入所室を有するものにあつては、入所する母子が使用する屋内の直通階段を設けること。</p> <p>(4) 第 3 階以上の階に入所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 2 以上設けること。ただし前記(3)の直通階段を建基令 123 条第 1 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。</p> <p>(5) 入所施設を有する助産所にあつては、床面積 9 m²以上の分べん室を設けること。ただし、分べんを取り扱わないものについては、この限りではない。</p> <p>(6) 火器を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。</p> <p>(7) 消火用の機械または器具を備えること。</p> <p>(8) 助産所の構造設備基準については、規則 17 条第 1 項に定めるもののほか、建築基準法の規定に基づく政令の定めによることとされていることから、新築または増改築による開設の場合は、必ず建築基準法の基準を満たしていることを検査済証の写しにより確認すること。</p> |

助産所開設許可申請

| | | | | | |
|------|---|--------|--------|-----|----------|
| 事 項 | 助産師でない者が助産所を開設する場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 43 | 標準処理期間 | 30 日 | | |
| 根拠法令 | 法 7 条第 1 項 | 令 | 規則 2 条 | | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料 | 11,000 円 |
| 添付書類 | (1) 開設者が法人であるときは、定款又は寄附行為 (2) 従業員名簿及び免許証保有者全員の免許証の写し (3) 敷地の平面図及び敷地周囲の見取図 (4) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図（廊下及び階段の内法による幅、階段のけあげ、踏面の寸法、各室の㎡数を記載すること） (5) 嘱託医師となる旨の書類及び医師免許証の写し (6) 嘱託医療機関となる旨の書類 | | | | |
| 受付方法 | (1) 申請書類のチェックにあたっては、下記の事項に注意すること。 ① 収入証紙の金額に誤りはないか確認後、収入処理を行うこと。 ② 助産所開設届（開設許可を要しない助産所）の受付方法の留意事項を参考のうえ指導すること。 | | | | |

I 開設許可の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|--|---|
| <p>1. 開設者住所及び氏名</p> <p>規則 2 条 第 1 項第 1 号</p> | <p>(1) 開設者住所氏名 法人にあっては、法人の主たる事務所の所在地、名称及び代表者の職氏名を記入すること。定款または寄附行為等で確認すること。</p> <p>(2) 開設できる者</p> <p>① 法人が助産所を開設できる場合</p> <p>ア 法 7 条第 6 項の規定により、営利を目的とする者の開設は認められない。従って、株式会社等は原則として助産所を開設できない。 (S48.6.14 総 32)</p> <p>なお、開設申請者が実質的に助産所の開設・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の審査をするにあたっては、開設主体、設立目的、運営方針、資金計画等総合的に勘案して行うこと。 (H5.2.3 総 5・指 9)</p> <p>イ 法人の定款、寄附行為等の「目的」又は「事業」の中に、助産所業務を行うこと、又は助産所を設置経営することを定めてあること。</p> <p>② 個人（非助産師等）が助産所を開設できる場合</p> <p>ア 非助産師等である個人は、原則として、助産所を開設することはできない。ただし、次の 2 つの条件を満たす場合は、非助産師等である家族が暫定的に開設者となることができる。</p> <p>(1) 既存の助産所を開設する助産師が死亡し、又は重度の傷病等により開設者の職務を継続することが不可能となった際に、その子女が助産師になるための大学等に在学する間、助産師でない配偶者等親族が開設者として助産所を開設すること。</p> <p>(2) 開設者となろうとする者の経歴、当該助産所の経営状態等を総合的に勘案し、適正かつ安定的な助産所の経営を損なう恐れがないと認められること。</p> <p>※ 添付書類として次のものを提出させること。</p> <p>① 子女の助産師免許の写し（本証により確認すること。）、又は在学証明書。</p> <p>② 将来、開設者となる旨の子女の誓約書</p> <p>③ 過去 5 年間の収支計算書</p> |
| <p>2. 名称</p> <p>規則 2 条 第 1 項第 2 号</p> | <p>(1) 助産所の名称に関する整理については、以下のとおり。 名称として使用が認められないもの (具体例) ○他の助産所と比較して優良である旨を示すこと</p> |

| | |
|---|---|
| 第1項第2号 | <p>○他の助産所と比較して優良である旨を示すこと</p> <p>○虚偽にわたるもの</p> <p>○事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させるもの 等</p> |
| 3. 開設の場所 規則2条 第1項第3号 | <p>(1) 省略することなく、住居表示に従い記載すること。</p> <p>(2) ビルの中に開設する場合は、ビルの名称、階数、室名(〇〇号室)まで記載されていること。</p> |
| 4. 従業者の定員 規則2条 第1項第4号 | <p>(1) 従業者の定員を記入すること。</p> <p>(2) 助産師及び事務員以外については、その合算した数を記入すること。</p> |
| 5. 敷地の面積及び平面図 規則2条 第1項第5号 | <p>(1) 平面図には建物の配置を記入すること。</p> <p>(2) ビル内の助産所の場合、ビルの敷地面積を記載すること(医療監視講習会)。</p> <p>(3) 敷地の平面図が添付されていること。ただし、ビル内の助産所の場合は、当該助産所が所在する階の平面図とすること。</p> |
| 6. 建物の構造及び平面図 規則2条 第1項第6号 | <p>(1) 平面図は、各室の用途を示し、妊婦、産婦又はじよく婦を入所させる室についてはその定員を明示すること。</p> |
| 7. 嘱託医師の住所、氏名、診療科目 嘱託病院等の所在地、名称、診療科目 規則3条 第1項第5号 | <p>(1) 助産所の開設者は、嘱託する医師及び病院又は診療所を定めておかなければならない。(法第19条)</p> <p>(2) 出張のみによってその業務に従事する助産師は、妊婦等の助産を行うことを約するときは、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めなければならない。(法第19条)</p> |
| 8. 開設の年月日 規則2条 第1項第8号 | |

II 構造設備等の審査要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|---------------------------------|---|
| 1. 建物の構造概要及び平面図等 規則 17 条 | <p>(1) 入所室は、地階または第 3 階以上の階に設けないこと。ただし、主要構造部を耐火構造とする場合は、第 3 階以上に設けることができる。</p> <p>(2) 入所室の床面積は、内法によって測定することとし。一母子を入所させるためのものにあつては 6.3 m²以上、二母子以上を入所させるためのものにあつては一母子につき 4.3 m²以上とすること。</p> <p>(3) 第 2 階以上の階に入所室を有するものにあつては、入所する母子が使用する屋内の直通階段を設けること。</p> <p>(4) 第 3 階以上の階に入所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 2 以上設けること。ただし前記(3)の直通階段を建基令 123 条第 1 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。</p> <p>(5) 入所施設を有する助産所にあつては、床面積 9 m²以上の分べん室を設けること。ただし、分べんを取り扱わないものについては、この限りではない。</p> <p>(6) 火器を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。</p> <p>(7) 消火用の機械または器具を備えること。</p> <p>(8) 助産所の構造設備基準については、規則 17 条第 1 項に定めるもののほか、建築基準法の規定に基づく政令の定めによることとされていることから、新築または増改築による開設の場合は、必ず建築基準法の基準を満たしていることを検査済証の写しにより確認すること。</p> |

助産所使用許可申請

| | | | | | | |
|------|---|--------|-----|------|-------------|----------|
| 事 項 | 入所施設を有する助産所の施設を使用する場合 | | | | | |
| 様 式 | 様式 44 | 標準処理期間 | | 30 日 | | |
| 根拠法令 | 法 27 | | 令 | — | 規則 23 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 事 前 | 手数料額 | 現地調査を要するもの | 16,000 円 |
| | | | | | 現地調査を要しないもの | 8,000 円 |
| 添付書類 | (1) 敷地周囲の見取り図 (2) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図 (3) 主要な防火設備の配置を記した図面 (4) 検査結果の届出書（自主検査の場合のみ添付すること） | | | | | |
| 受付方法 | (1) 収入証紙の金額に誤りがないことを確認後、収入処理を行うこと。 (2) 新築及び増改築の場合の申請書の提出は、建築基準法に基づく検査済証の交付後となる。 (3) 新規の場合は、開設日及び開設届出日の前に使用許可を受ける必要がある。 (4) 自主検査の対象であっても、申請者が自主検査結果を添付しない場合は、現地調査を要する場合として取り扱うこと。 | | | | | |

I 助産所使用許可に係る留意点

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|------------|---|
| 1. 使用の許可 | 入所施設を有する助産所は、その構造設備について検査を受け、許可書の交付を受けた後でなければ、これを使用することができない（法 27 条）。 |
| 2. 検査実施の期限 | 申請者から、法 27 条の規定による使用許可の申請がなされた場合は、特別の事情がない限りその申し出を受けた日から 10 日以内に同条の検査を行わなければならない。（規則 23 条） |
| 3. 検査の実施 | <p>(1) 現地調査を要するもの</p> <p>申請に関する現地調査を実施し、その結果を所定の調査概要の該当項目ごとに記入し、許可要件を満たしているか審査する。</p> <p>(2) 現地調査を要しないもの</p> <p>申請に関する自主検査を診療所職員等により実施し、その結果を「自主検査結果届出書」に記入し、申請書に添付すること。（様式 15：別添）</p> <p>なお、当「届出書」には、自主検査実施年月日及び検査実施者の氏名及び所属（役職等）を必ず記入すること。</p> <p>また、「現地調査を要しないもの」に該当する申請内容であっても、当該「届出書」が添付されないものについては、上記「(1) 現地調査を要するもの」として取り扱うこと。</p> |

助産所開設届（開設許可を要する助産所）

| | | | | | |
|------|--|----------------|------------|-----|-----|
| 事 項 | 助産師でない者が助産所を開設した場合 | | | | |
| 様 式 | 様式 45 | 標準処理期間 | — | | |
| 根拠法令 | 法 | 令 4 条の 2 第 1 項 | 規則 3 条 | | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 開設後 10 日以内 | 手数料 | 不 要 |
| 添付書類 | (1) 開設者の助産師の免許証の写し及び履歴書 (2) 業務に従事する助産師の免許証の写し (3) 嘱託医師となる旨の書類及び医師免許証の写し (4) 嘱託医療機関となる旨の書類 | | | | |

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|---|--|
| 1. 開設の年月日 | (1) 開設届中の開設日は、事実上の開始日である必要は無く、体制が整い、実際に患者を受け入れようとした状態をいう（医療監視講習会）。 |
| 2. 管理者の住所及び氏名 規則 3 条 第 1 項第 2 号 | (1) 助産所の開設者は、助産師に、これを管理させなければならない。 （法 11 条） (2) 助産所の開設者が、助産所の管理者となることができる者である場合は、自らその助産所を管理しなければならない。 但し、助産所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、他の者にこれを管理させて差支えない。（法 12 条 1 項） (4) 開設者と管理者が同一人でない場合は「管理免除許可」を受けなければならないこと（法 12 条 1 項ただし書）。 (5) 管理者が他の助産所の管理者を兼任する場合は「兼任管理許可」を受けなければならないこと（法 12 条 2 項）。 |
| 3. 業務に従事する助産師の氏名、勤務の日及び勤務時間 規則 3 条 第 1 項第 3 号 | (1) 従事する助産師ごとに記載されていること。 (2) 非常勤の者も記載すること。 (3) 免許証の写しが添付されていること。 (4) 診療日、診療時間については、常勤、非常勤にかかわらず、1 週間の内の勤務する曜日及びその時間帯を必ず記入すること。（常勤との記載は不可） ※ 常勤とは、助産所で定めている勤務時間の全てを勤務する場合をいう。 |
| 4. 嘱託医師の住所、氏名、診療科目 嘱託病院等の所在地、名称、診療科目 規則 3 条 第 1 項第 5 号 | (1) 助産所の開設者は、嘱託する医師及び病院又は診療所を定めておかなければならない。（法第 19 条） (2) 出張のみによってその業務に従事する助産師は、妊婦等の助産を行うことを約するときは、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めなければならない。（法第 19 条） |

助産所開設届出事項変更届

| | | | | |
|------|--|------------|------------|---------|
| 事 項 | 助産師が開設した助産所の開設届出事項中の一部を変更した場合 〈事項〉 | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ 開設者の住所及び氏名 ・ 名称 ・ 開設の場所 ・ 業務の形態 ・ 開設者が他に開設、管理する助産所、又は勤務している助産所等 ・ 開設者が届出と同時に2以上の助産所を開設しようとする施設名及び場所 ・ 従事者の定員 ・ 管理者の住所及び氏名 ・ 業務に従事する助産師の状況 ・ 敷地の面積及び平面図 ・ 建物の構造概要及び平面図 ・ 嘱託医師の住所、氏名及び診療科目 ・ 嘱託病院又は診療所の所在地、名称及び診療科目 ・ 嘱託医師による対応が困難な場合のために定めた嘱託医病院又は診療所の所在地、診療科目 | | | |
| 様 式 | 様式 44 | 標準処理期間 | — | |
| 根拠法令 | — | 令 4 条第 3 項 | 規則 5 条 | |
| 提出部数 | 1 部 | 提出時期 | 変更後 10 日以内 | 手数料 不 要 |
| 添付書類 | (1) 開設者の助産師の免許証の写し及び履歴書 (2) 業務に従事する助産師の免許証の写し (3) 敷地の平面図及び敷地周囲の見取図 (4) 建物の構造概要及び各室の名称を示した平面図（廊下及び階段の内法による幅、階段のけあげ、踏面の寸法、各室の㎡数を記載すること） (5) 嘱託医師となる旨の書類及び医師免許証の写し (6) 嘱託医療機関となる旨の書類 ※ 変更内容に関する場合にのみ、それぞれ添付すること。 | | | |
| 受付方法 | (1) 使用許可が必要な場合は、使用許可申請と同時に届け出ること。 | | | |

I 開設届出事項変更届の記載要領

| 項 目 | 留 意 事 項 |
|--------------|--|
| 1. 開設者住所及び氏名 | (1) 開設者の氏名の変更とは、婚姻等による変更をいう。 (2) 開設者自体の変更は、新たな助産所開設の手続きが必要。 |
| 2. 開設の場所 | (1) 住居表示の変更に伴う住所の変更をいう。 (2) 移転による場合は、新たな助産所開設の手続きが必要。 |

その他の届出書類

| 届出事項 | 根拠法令 | 様式 | 提出部数 |
|---|-------------|-------|------|
| 診療用エックス線装置備付届 | 法 15 条第 3 項 | 様式 29 | 1 部 |
| 診療用エックス線装置備付届出事項変更届 | | 様式 30 | 1 部 |
| 診療用高エネルギー放射線発生装置備付届 | | 様式 31 | 1 部 |
| 診療用放射線照射装置備付届 | | 様式 32 | 1 部 |
| 診療用放射線照射器具備付届 | | 様式 33 | 1 部 |
| 放射性同位元素装備診療機器備付届 | | 様式 34 | 1 部 |
| 診療用放射性同位元素 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 備付届 | | 様式 35 | 1 部 |
| 診療用粒子線照射装置備付届 | | 様式 36 | 1 部 |
| 診療用高エネルギー放射線発生装置 診療用放射線照射装置 診療用放射線照射器具 放射性同位元素装備診療機器 診療用放射性同位元素 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 診療用粒子線照射装置 備付届出事項変更届 | | 様式 37 | 1 部 |
| 診療用エックス線装置 診療用高エネルギー放射線発生装置 診療用放射線照射装置 診療用放射線照射器具 放射性同位元素装備診療機器 診療用放射性同位元素 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 診療用粒子線照射装置 廃止届 | | 様式 38 | 1 部 |
| 診療用放射性同位元素 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 廃止後の措置届 | | 様式 39 | 1 部 |
| 診療用放射性照射器具 診療用放射性同位元素 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 翌年使用予定届 | | 様式 40 | 1 部 |

医療機器共同利用計画

1 概要

医療機器の効率的な活用を更に推進するため、医療機関が対象医療機器を新規導入（又は更新）する際に、共同利用の相手方となる医療機関や対象とする医療機器等についての共同利用に関する計画書を提出すること。

2 対象とする医療機器

- (1) CT（マルチスライスCT及びマルチスライスCT以外のCT）
- (2) MRI（1.5テスラ未満、1.5テスラ以上3.0テスラ未満及び3.0テスラ以上のMRI）
- (3) PET（PET及びPET-CT）
- (4) 放射線治療（リニアック及びガンマナイフ）
- (5) マンモグラフィー

3 その他

佐賀県内における医療機器の配置状況等については、佐賀県外来医療計画にまとめられているため、内容について参照の上、提出すること。