

「医療法第7条第3項の許可を要しない診療所に関する取扱要領」 決定主体の修正について

1 経緯

- 平成 19 年 1 月 1 日施行の改正医療法第 7 条第 3 項により、診療所に病床を設けようとするときは、都道府県知事の許可を受けなければならないとされているが、医療法施行規則により、「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」、「へき地に設置される診療所」及び「小児医療・周産期医療等地域において必要な診療所」については、都道府県知事の許可を要しないものとされた。
- 本県では、平成 20 年 4 月 1 日施行の取扱要領により、許可を要しない診療所の対象を「在宅療養支援診療所」及び「分娩を取り扱う診療所」と定め、診療所から病床設置の申出があった場合には、医療審議会に意見を聴取したうえで決定することとしてきた。
- この医療審議会への意見聴取について、県が策定した「医療法第 7 条第 3 項の許可を要しない診療所に関する取扱要領」では、保健所設置市での協議案件は保健所設置市の市長が行うこととしてきたが、平成 30 年 2 月 7 日付厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「地域医療構想の進め方について」などを踏まえて議論の在り方を改めて国に確認したところ、二次保健医療圏単位で考える病床に関する事項については、県が取扱うものと整理されたため、該当箇所を修正するものである。
- また、病床の事前協議の手続きの流れとの整合を図るため、地域医療構想調整会議の議論を経た後、保健医療計画推進会議にも意見を確認したうえで、医療審議会の意見を聴取することとする。

2 改正の概要の方向性（県知事と保健所設置市の市長の役割分担の明確化等）

- 許可を要しない診療所に該当するか否かを決定する主体の修正（第 3 条関係）
これまで、保健所設置市にあっては各市長が県医療審議会の意見を聴き、許可を要しない診療所に該当するか否かを決定するとしていたが、主体を神奈川県とする。
 - 保健医療計画推進会議に係る手続きの追加（第 3 条関係）
地域医療構想調整会議での議論を経た後、医療審議会の意見を聴く前に、神奈川県保健医療計画推進会議の意見を確認することとする。
 - 許可を要しない診療所の運営に係る指導主体の修正（第 4 条及び第 5 条関係）
許可を要しない診療所に該当しないと認められる場合の病床の廃止等についての指導も、これまで各市長が行うとしていたが、保健所設置市においても県知事が行うものとする。
- ※ 上記の方向性に基づき、保健所設置市と協議の上で、要領を改正するものとする。

(関係法令抜粋)

○ 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、厚生労働省令で定める場合を除き、当該診療所の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。

○ (参考) 医療法第7条第1項

病院を開設しようとするとき、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了医師」という。）及び歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了歯科医師」という。）でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産師（保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）第十五条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第三項の規定による登録を受けた者に限る。以下この条、第八条及び第十一条において同じ。）でない者が助産所を開設しようとするときは、開設地の都道府県知事（診療所又は助産所にあつては、その開設地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第八条から第九条まで、第十二条、第十五条、第十八条、第二十四条、第二十四条の二、第二十七条及び第二十八条から第三十条までの規定において同じ。）の許可を受けなければならない。

○ 医療法施行規則第1条の14第7項

法第七条第三項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。ただし、第五号に掲げる場合にあつては、同号に規定する医療の提供を行う期間（六月以内の期間に限る。）に係る場合に限る。

- 一 都道府県知事が、都道府県医療審議会の意見を聴いて、法第三十条の七第二項第二号に掲げる医療の提供の推進のために必要な診療所その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。）の構築のために必要な診療所として認めるものに療養病床又は一般病床を設けようとするとき。
- 二 都道府県知事が、都道府県医療審議会の意見を聴いて、へき地の医療、小児医療、周産期医療、救急医療その他の地域において良質かつ適切な医療が提供されるために必要な診療所として認めるものに療養病床又は一般病床を設けようとするとき。
- 三～五 （省略）

医療法第7条第3項の許可を要しない診療所に関する取扱要領

(目的)

第1条 この要領は、医療法第7条第3項の規定に基づく許可を要しない診療所（以下「許可を要しない診療所」という。）の協議手続き等の取扱いについて定めることにより、良好な医療供給体制の確保に寄与することを目的とする。

(許可を要しない診療所)

第2条 許可を要しない診療所は、次のいずれかに該当し、地域における医療需要を踏まえ必要とされる診療所であるものとする。

(1) 地域包括ケアシステムの構築のために必要な診療所（アからキのいずれかに該当すること）

ア 診療報酬上の「在宅療養支援診療所」の施設基準の届出を行っている診療所

イ 現に有床診療所であって、過去1年間の急変時の入院件数が6件以上ある診療所

なお、「急変時の入院」とは、患者の病状の急変等による入院を指し、予定された入院は除く。

ウ 患者及びその家族等からの電話等による問合せに対し、原則として当該診療所において、常時（24時間）、医師あるいは看護職員が対応できる体制がとられている診療所であって、診療報酬上の「時間外対応加算1」の施設基準の届出を行っている診療所

エ 現に有床診療所であって、過去1年間の新規入院患者のうち、他の急性期医療を担う病院の一般病棟からの受け入れが1割以上である診療所

なお、「他の急性期医療を担う病院の一般病棟」の解釈については、診療報酬上の「有床診療所入院基本料」の施設基準によるものとする。

オ 現に有床診療所であって、過去1年間の当該医療機関内における看取りの実績が2件以上ある診療所

カ 過去1年間の全身麻酔、脊椎麻酔、硬膜外麻酔又は伝達麻酔を実施した患者数が年間30件以上ある診療所

なお、手術をした場合に限るものとし、分娩において実施する場合は除く。

キ 病院からの早期退院患者の在宅・介護施設への受渡機能を有する診療所（過去1年間に介護保険によるリハビリテーション、居宅療養管理指導、介護予防居宅療養管理指導、短期入所療養介護若しくは介護予防短期入所療養介護を提供した実績がある診療所又は指定居宅介護支援事業者若しくは指定介護予防サービス事業者である診療所）

(2) 分娩を取り扱う診療所

(協議)

第3条 前条各号に定める診療所に療養病床又は一般病床を設置又は増床しようとする開設者又は開設予定者（以下「開設者等」という。）は、当該診療所が許可を要しない診療所に該当するか否かについて協議するため、協議書（第1号様式）を神奈川県知事（ただし、保健所設置市にあっては各市長）に提出するものとする。ただし、神奈川県知事に協議書を提出する場合は、開設予定場所を所管する保健福祉事務局長を経由して提出するものとする。

2 神奈川県知事（ただし、保健所設置市にあつては各市長）は、事前協議の申出があつたときは、次の事項について 審査するものとする。

- (1) 関係法令に抵触していないこと。
- (2) 神奈川県保健医療計画との整合性があること。
- (3) 診療所の開設等の計画に確実性があること。

3 神奈川県知事（ただし、保健所設置市にあつては各市長）は、予め、地域医療構想調整会議の議論を経たうえで、神奈川県医療審議会（おおむね10月及び3月に開催）の意見を聴き、許可を要しない診療所に該当するか否かを決定し、その結果を開設者等に通知するものとする。

（報告）

第4条 許可を要しない診療所に該当すると決定され、療養病床又は一般病床の設置又は増床の届出を行った開設者は、毎年8月までに前年度の実績等を示す次の書類を神奈川県知事又は保健所設置市の市長に報告するものとする。

- (1) 第2条(1)アの規定により病床を設置した診療所：前年度の在宅療養支援診療所に係る報告書の写し（第2号様式）
- (2) 第2条(1)イからキにより病床を設置した診療所：要件を満たしていることを示す書類（第3号様式）
- (3) 第2条(2)により病床を設置した診療所：分娩取扱い件数（第4号様式）

（指導）

第5条 神奈川県知事又は保健所設置市の市長は、許可を要しない診療所と決定した開設者等及び許可を要しない診療所に該当すると決定され、療養病床又は一般病床の設置若しくは増床の届出を行った開設者に対し、必要に応じ病床の適切な運営等について指導を行うものとする。また、許可を要しない診療所に該当しないと認められる場合は、開設者等に対し病床の廃止又は減少について指導するものとする。

附 則

この要領は、平成20年4月1日から施行する。

この要領は、平成30年4月1日から施行する。