

申請に対する処分

整理番号	1	室課所名	(i)新規開設及び増床を伴う移転：医療課（保健福祉事務所関係） (ii)増床を伴わない移転：保健福祉事務所（医療課関係）
許認可等事項名	病院等の開設許可		
根拠法令	医療法（昭和23年7月30日法律205号）第3条、第4条、第4条の2、第4条の3、第6条の5、第6条の6、第7条、第7条の2、第10条第1項、第10条第2項、第11条、第12条第1項、第12条第2項、第18条、第19条、第20条、第21条、第23条、第46条 医療法施行規則（昭和23年11月5日厚生省令50号）第1条の10、第1条の14、第2条、第16条、第17条、第19条、第20条、第21条		
処理日数	(i)経由日数6日 処理日数9日 (ii)9日		
審 査 基 準			
<p>1 病院</p> <p>(1) 開設者</p> <p>① 営利を目的とする者は、原則として開設者にはなれないこと。営利性の判断は開設主体、設立目的、運営方針、資金計画等を総合的に勘案する。また、開設・経営の責任主体とは次のア～オを包括的に具備するものであることであり、非営利性についての確認はカ及びキを満たすこと。（平成5年2月3日総第5号・指第9号厚生省健康政策局総務課長・指導課長連名通知）</p> <p>ア 開設者が、当該医療機関を開設・経営する意思を有していること。</p> <p>イ 開設者が、他の第三者を雇用主とする雇用関係（雇用契約の有無に関わらず実質的に同様な状態にあることが明らかなものを含む。）にないこと。</p> <p>ウ 開設者である個人及び当該医療機関の管理者については、原則として当該医療機関の開設・経営上利害関係にある営利法人等の役職員を兼務していないこと。 ただし、次の場合であって、かつ医療機関の非営利性に影響を与えることがないものであるときは、例外として取り扱うことができることとする。また、営利法人等との取引額が少額である場合も同様とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 営利法人等から医療機関が必要とする土地又は建物を賃借する商取引がある場合であって、営利法人等の規模が小さいことにより役職員を第三者に変更することが直ちには困難であること、契約の内容が妥当であると認められることのいずれも満たす場合</li> </ul> <p>エ 開設者が、当該医療機関の人事権（職員の任免権）及び職員の基本的な労働条件の決定権などの権限を掌握していること。ただし、当該医療機関の幹部職員に定款、内部規程等の規定により権限を委任している場合はこの限りではない。</p> <p>オ 開設者が、当該医療機関の収益・資産・資本の帰属主体及び損失・負債の責任主体であること。なお、医療機関が必要とする土地、建物又は設備を他の第三者から借りる場合においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 当該土地及び建物については、賃貸借登記をすることが望ましいこと（病院に限る。また、設備は除く。以下同じ。）。</li> <li>(ii) 貸借契約書は適正になされ、借料の額、契約期間等の契約内容（建物が未完成等の理由で契約未締結の場合は、契約予定の内容）が適正であること。</li> </ul>			

(iii) 借料が医療機関の収入の一定割合とするものでないこと。

カ 医療機関の開設主体が営利を目的とする法人でないこと。ただし、専ら当該法人の職員の福利厚生を目的とする場合はこの限りでないこと。

キ 医療機関の運営上生じる剰余金を役員や第三者に配分しないこと。

② 開設者が病院の管理者となることができる者である場合は、原則として自らその病院を管理しなければならないこと。(法第12条第1項)

## (2) 管理者

① 医業を行う場合は臨床研修等修了医師、歯科医業を行うものである場合は臨床研修等修了歯科医師に管理させなければならないこと。(法第10条第1項)

また、医業及び歯科医業を併せて行う場合、医業を主体とする場合は臨床研修等修了医師に、歯科医業を主体とする場合は臨床研修等修了歯科医師に管理させなければならないこと。(法第10条第2項)

ただし、臨床研修を義務化した医師法改正の施行日(平成16年4月1日)又は歯科医師法改正の施行日(平成18年4月1日)時点において医師免許又は歯科医師免許を受けている者及び施行日前に医師免許又は歯科医師免許の申請を行った場合であって施行日後に医師免許又は歯科医師免許を受けた者は、臨床研修を修了した旨の医籍又は歯科医籍への登録を受けた者とみなすこと。

② 病院を管理する医師、歯科医師は、原則として他の病院、診療所を管理しない者でなければならないこと。(法第12条第2項)

③ 医療法人開設の場合、管理者は法人の理事に加えられていること。(法第46条の5第6項)

## (3) 名称

① 法人の場合は、定款、寄附行為等で定めた名称を使用し、法人登記事項証明書に記載された名称と一致していること。

② 広告可能な名称であること。(法第6条の5第1項)

③ 地域医療支援病院でないものは、これと紛らわしい名称としないこと。(法第4条第3項)

④ 特定機能病院でないものは、これと紛らわしい名称としないこと。(法第4条の2第3項)

⑤ 臨床研究中核病院でないものは、これと紛らわしい名称としないこと。(法第4条の3第3項)

## (4) 診療科名

① 広告可能な診療科であること。(法第6条の5第3項第2号、第6条の6第1項、医療広告ガイドライン)

② 麻酔科を標榜するときは、麻酔科標榜許可証の写し(原本との照合済印が押印されているもの)を添付すること。(同法施行規則第1条の10)

## (5) 従業者の人員等の基準

① 病院に置くべき医師及び歯科医師の員数の標準は、次のとおりとする。(同法施行規則第19条)

### ア 医師

精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を、3をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。)の数と外来患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。)の数を2.5(精神科、耳鼻咽喉科

又は眼科については、5)をもって除した数との和(以下この号において「特定数」という。)が52までは3とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数

イ 歯科医師

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あっては、入院患者の数が52までは3とし、それ以上16又はその端数を増すごとに1を加え、さらに外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数。それ以外の病院にあっては、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が16までは1とし、それ以上16又はその端数を増すごとに1を加え、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数

② 病院に置くべき従業者及びその員数の基準は次のとおりとする。(同法施行条例第3条)

ア 薬剤師

精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を、150をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を、70をもって除した数と外来患者に係る取扱処方箋の数を、75をもって除した数とを加えた数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。)

イ 看護師及び准看護師

療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を、4をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者(入院している新生児を含む。)の数を3をもって除した数とを加えた数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。)に、外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。

ウ 看護補助者

療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数を増すごとに1

エ 栄養士

病床数100床以上の病院にあっては、1

オ 診療放射線技師、事務員その他の従業者

病院の実状に応じた適当数

カ 理学療法士及び作業療法士

療養病床を有する病院にあっては、病院の実状に応じた適当数

キ ア～ウの入院患者、外来患者及び取扱処方箋の数は、前年度の平均値とする。ただし、新規開設又は再開の場合は、推定数による。

③ 原則として専属の薬剤師を置かなければならないこと。(法第18条)

(6) 施設の基準(法第21条第1項、同法施行条例第4条)

次に掲げる施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

① 各科専門の診察室

② 手術室

③ 処置室

- ④ 臨床検査施設
  - ⑤ エックス線装置
  - ⑥ 調剤所
  - ⑦ 給食施設
  - ⑧ 診療に関する諸記録
  - ⑨ 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあつては、分べん室及び新生児の入浴施設
  - ⑩ 療養病床を有する病院にあつては、機能訓練室
  - ⑪ その他県の条例で定める施設（消毒施設、洗濯施設、談話室（療養病床を有する病院に限る。）、食堂（療養病床を有する病院に限る。）、浴室（療養病床を有する病院に限る。））
- (7) 病院の施設及び記録の基準（同法施行規則第20条、同法施行条例第4条第2項）
- ① 各科専門の診察室は1人の医師が同時に2以上の診療科の診療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。
  - ② 手術室は、診療科名中に外科、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一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おいてはこれを有しなければならない。
  - ③ 手術室は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附属して有しなければならない。
  - ④ 処置室はなるべく診療科ごとにこれを設けることとする。ただし、場合により2以上の診療科についてこれを兼用し、又は診療室と兼用することができる。
  - ⑤ 臨床検査施設は喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできるものでなければならない。
  - ⑥ 前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は法第15条の2の規定により検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。
  - ⑦ エックス線装置は内科、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一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、これを設けなければならない。
  - ⑧ 給食施設は入院患者のすべ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。
  - ⑨ 前号の規定にかかわらず、給食施設は法第15条の2の規定により調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。
  - ⑩ 診療に関する諸記録は過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。
  - ⑪ 療養病床を有する病院の1以上の機能訓練室は内法による測定で40㎡以上の床面積を有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。
  - ⑫ 消毒施設及び洗濯施設（法第15条の2の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。な

お、消毒施設を有する病院に限る。) 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと。

- ⑬ 談話室は療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有しなければならないこと。
- ⑭ 食堂は内法による測定で、療養病床の入院患者1人につき1㎡以上の広さを有しなければならないこと。
- ⑮ 浴室は身体の不自由な者が入浴するのに適したものでなければならないこと。

(8) 構造設備の基準 (同法施行規則第16条)

病院の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- ① 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備については、危害防止上必要な方法を講ずることとし、放射線に関する構造設備については、同法施行規則第24条以下に定めるところによること。
- ② 病室は、地階又は第3階以上の階には設けないこと。ただし、同法施行規則第30条の12に規定する病室にあっては、地階に、主要構造部(建築基準法(昭和25年法律第201号)第2条第5号に規定する主要構造部をいう。)を耐火構造(建築基準法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。)とする場合は、第3階以上に設けることができる。
- ②-② 療養病床に係る1室の病室の病床数は、4床以下とすること。
- ③ 病室の床面積は、次のとおりとすること。
  - ア 病院の病室及び診療所の療養病床に係る病室の床面積は、内法による測定で、患者一人につき6.4㎡以上とすること。
- ④ 小児だけを入院させる病室の床面積は、③に規定する病室の床面積の3分の2以上とすることができること。ただし、1室の病室の床面積は、6.3㎡以下であってはならない。
- ⑤ 機械換気設備については、感染症病室、結核病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて病院又は診療所の他の部分へ流入しないようにすること。
- ⑥ 精神病室の設備については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法を講ずること。
- ⑦ 感染症病室及び結核病室には、病院又は診療所の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしや断その他必要な方法を講ずること。
- ⑧ 第2階以上の階に病室を有するものにあつては、患者の使用する屋内の直通階段を2以上設けること。ただし、患者の使用するエレベーターが設置されているもの又は第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であるか、又は不燃材料(建築基準法第2条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られている建築物にあっては100㎡)以下のものについては、患者の使用する屋内の直通階段を1とすることができる。
- ⑨ 前号に規定する直通階段の構造は、次の通りとすること。
  - ア 階段及び踊場の幅は、内法を1.2m以上とすること。
  - イ けあげは0.2m以下、踏面は0.24m以上とすること。
  - ウ 適当な手すりを設けること。
- ⑩ 第3階以上の階に病室を有するものにあつては、避難に支障がないように避難階段を2ヶ所以上設けること。ただし、⑧に規定する直通階段のうちの1又は2ヶ所を建築基準法施行令(昭和25年政令第338号)第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。

- ⑪ 患者が使用する廊下の幅は、次のとおりとすること。
    - ア 精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、1.8m以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、2.7m以上としなければならない。
    - イ ア以外の廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、1.8m以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、2.1m以上としなければならない。
  - ⑫ 感染症病室又は結核病室を有する病院には、必要な消毒設備を設けること。
  - ⑬ 歯科技工室には、防塵設備その他の必要な設備を設けること。
  - ⑭ 調剤所の構造設備は次に従うこと。
    - ア 採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。
    - イ 冷暗所を設けること。
    - ウ 感量10mgのてんびん及び500mgの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。
  - ⑮ 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。
  - ⑯ 消火用の機械又は器具を備えること。
- ※ 上記のほか、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。

#### (9) 資金計画

資金計画は、同法施行規則第1条の14第1項第5号の「維持の方法」を確認するものであり、「開設後2年間の収支見込」等の資料とすること。また、医師が病院を開設する場合においても同資料の提出を求めることが望ましいこと。

なお、開設者が医療法人の場合にあっては、同法施行規則第31条第7号をもって代替することができるものであること。（平成5年2月3日総第5号・指第9号厚生省健康政策局総務課長・指導課長連名通知）

- ① 収入見込の根拠となる患者数等の見込は過大でないこと。
- ② 支出見込の根拠となる人件費等の見積りは適正であること。
- ③ 必要な自己資本が確保されていることを金融機関等の残高証明で確認できること。
- ④ 借入金がある場合は、その借入が確実なものであることを金融機関等の融資証明等によって確認できること。
- ⑤ 第三者から資金の提供がある場合は、医療機関の開設・経営に関与するおそれがないこと。

#### (10) その他

医療機関の運営実績がある場合は、可能な範囲で趣意書に記載すること。（平成27年12月25日医第394号県医療課長通知）

## 2 診療所

### (1) 開設者

- ① 営利を目的とする者は、原則として開設者にはなれないこと。営利性の判断は開設主体、設立目的、運営方針、資金計画等を総合的に勘案する。また、開設・経営の責任主体とは次の内容を包括的に具備するものであること。（平成5年2月3日総第5号・指第9号厚生省健康政策局総務・指導課長連名通知）

- ア 開設者が、当該医療機関を開設・経営する意思を有していること。
- イ 開設者が、他の第三者を雇用主とする雇用関係(雇用契約の有無に関わらず実質的に同様な状態にあることが明らかなものを含む。)にないこと。
- ウ 開設者である個人及び当該医療機関の管理者については、原則として当該医療機関の開設・経営上利害関係にある営利法人等の役職員を兼務していないこと。ただし、次の場合であって、かつ医療機関の非営利性に影響を与えないものであるときは、例外として取り扱うことができることとする。また、営利法人等との取引額が少額である場合も同様とする。

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

エ 開設者が、当該医療機関の人事権（職員の任免権）及び職員の基本的な労働条件の決定権などの権限を掌握していること。ただし、当該医療機関の幹部職員に定款、内部規程等の規定により権限を委任している場合はこの限りではない。

オ 開設者が、当該医療機関の収益・資産・資本の帰属主体及び損失・負債の責任主体であること。なお、医療機関が必要とする土地、建物又は設備を他の第三者から借りる場合においては、

- (i) 当該土地及び建物については、賃貸借登記をすることが望ましい(病院に限る。また、設備は除く。以下同じ。)
- (ii) 貸借契約書は適正になされ、借料の額、契約期間等の契約内容(建物が未完成等の理由で契約未締結の場合は、契約予定の内容)が適正であること。
- (iii) 借料が医療機関の収入の一定割合とするものでないこと。

カ 医療機関の開設主体が営利を目的とする法人でないこと。ただし、専ら当該法人の職員の福利厚生を目的とする場合はこの限りでないこと。

キ 医療機関の運営上生じる剰余金を役職員や第三者に配分しないこと。

- ② 開設者が診療所の管理者となることができる者である場合は、原則として自らその診療所を管理しなければならないこと。（法第12条第1項）

(2) 管理者

- ① 医業を行う場合は臨床研修等修了医師、歯科医業を行うものである場合は臨床研修等修了歯科医師に管理させなければならないこと。（法第10条第1項）

また、医業及び歯科医業を併せて行う場合、医業を主体とする場合は臨床研修等修了医師に、歯科医業を主体とする場合は臨床研修等修了歯科医師に管理させなければならないこと。（法第10条第2項）

ただし、臨床研修を義務化した医師法改正の施行日（平成16年4月1日）又は歯科医師法改正の施行日（平成18年4月1日）時点において医師免許又は歯科医師免許を受けている者及び施行日前に医師免許又は歯科医師免許の申請を行った場合であって施行日後に医師免許又は歯科医師免許を受けた者は、臨床研修を修了した旨の医籍又は歯科医籍への登録を受けた者とみなすこと。

- ② 診療所を管理する医師、歯科医師は、原則として他の病院、診療所又は助産所を管理しない者でなければならないこと。（法第12条第2項）

- ③ 医療法人開設の場合、管理者は法人の理事に加えられていること。（法第46条の5第6項）

(3) 名称

- ① 法人の場合は、定款、寄附行為等で定めた名称を使用し、法人登記事項証明書に記載された名称と一致していること。
- ② 広告可能な名称であること。（法第6条の5第1項）
- ③ 名称に「病院」、「病院分院」、「産院」その他病院に紛らわしい名称を付けることはできないこと。（法第3条第2項）
- (4) 診療科名
  - ① 広告可能な診療科であること。（法第6条の5第1項第2号、第6条の6第1項、医療広告ガイドライン）
  - ② 麻酔科を標榜するときは、麻酔科標榜許可証の写し（原本との照合済印が押印されているもの）を添付すること。（同法施行規則第1条の10）
- (5) 従業者の人員等の基準
  - ① 療養病床を有する診療所に置くべき医師の員数の標準は、1とする。（同法施行規則第21条の2）
  - ② 療養病床を有する診療所に置くべき従業者及びその員数の基準は次のとおりとする。（同法施行条例第6条第1項）
    - ア 看護師及び准看護師 療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数を増すごとに1
    - イ 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数を増すごとに1
    - ウ 事務員その他の従業者 療養病床を有する診療所の実情に応じた適当数
    - エ ア及びイに記載の入院患者の数は、前年度の平均値を用いるものとする。ただし、新たに開設し、又は再開する場合は、推定数によるものとする。
  - ③ 医師が常時3人以上勤務する診療所にあつては専属薬剤師を置かなければならない。（法第18条、同法施行条例第3条）
  - ④ 療養病床を有しない診療所の医療従事者については、特に法に定める人員等の基準はないが、診療所の規模に応じて、必要人員が確保されていること。
  - ⑤ 患者収容施設のある診療所の場合、医師の宿直は、法律上の必須要件と解することはできないが、病院と同様に宿直を行い、診療所に宿直していることが望ましい。
- (6) 施設の基準（法第21条第2項、同法施行条例第7条）

療養病床を有する診療所は、次に掲げる施設を有しなければならない。

  - ① 機能訓練室
  - ② その他県の条例で定める施設（談話室、食堂、浴室）
- (7) 構造設備の基準（同法施行規則第16条）

診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第9号及び第11号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は9人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。

また、療養病床を有する診療所は、法第21条第2項、同法施行規則第21条の3及び4に規定する基準についても満たしていること。

  - ① 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備については、危害防止上必要な方法を講ずることとし、放射線に関する構造設備については、同法施行規則第24条以下に定めるところによること。
  - ② 病室は、地階又は第3階以上の階には設けないこと。ただし、法第30条の12に



規定する病室にあっては、地階に、主要構造部（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第5号に規定する主要構造部をいう。）を耐火構造（建築基準法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。）とする場合は、第3階以上に設けることができる。

- ②-② 療養病床に係る1室の病室の病床数は、4床以下とすること。
- ③ 病室の床面積は、次のとおりとすること。
  - ア 病院の病室及び診療所の療養病床に係る病室の床面積は、内法による測定で、患者一人につき6.4㎡以上とすること。
  - イ ア以外の病室の床面積は、内法による測定で、患者1人を入院させるものにあつては6.3㎡以上、患者二人以上を入院させるものにあつては患者1人につき4.3㎡以上とすること。
- ④ 小児だけを入院させる病室の床面積は、前号に規定する病室の床面積の3分の2以上とすることができること。ただし、1室の病室の床面積は、6.3㎡以下であつてはならない。
- ⑤ 機械換気設備については、感染症病室、結核病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて病院又は診療所の他の部分へ流入しないようにすること。
- ⑥ 精神病室の設備については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法を講ずること。
- ⑦ 感染症病室及び結核病室には、診療所の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしや断その他必要な方法を講ずること。
- ⑧ 第2階以上の階に病室を有するものにあつては、患者の使用する屋内の直通階段を2以上設けること。ただし、患者の使用するエレベーターが設置されているもの又は第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であるか、又は不燃材料（建築基準法第2条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造られている建築物にあつては100㎡）以下のものについては、患者の使用する屋内の直通階段を1とすることができる。
- ⑨ 前号に規定する直通階段の構造は、次の通りとすること。
  - ア 階段及び踊場の幅は、内法を1.2m以上とすること。
  - イ けあげは0.2m以下、踏面は0.24m以上とすること。
  - ウ 適当な手すりを設けること。
- ⑩ 第3階以上の階に病室を有するものにあつては、避難に支障がないように避難階段を2ヶ所以上設けること。ただし、第8号に規定する直通階段のうちの1又は2ヶ所を建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第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。
- ⑪ 患者が使用する廊下の幅は、次のとおりとすること。
  - ア 精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、1.8m以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、2.7m以上としなければならない。
  - イ ア以外の廊下（診療所に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、1.2m以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（診療所に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、1.6m以上としなければならない。
- ⑫ 感染症病室又は結核病室を有する診療所には、必要な消毒設備を設けること。
- ⑬ 歯科技工室には、防塵設備その他の必要な設備を設けること。

- ⑭ 調剤所の構造設備は次に従うこと。  
ア 採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。  
イ 冷暗所を設けること。  
ウ 感量10mgのてんびん及び500mgの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。

⑮ 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。

⑯ 消火用の機械又は器具を備えること。

(8) 法第21条第2項第2号に規定する施設の基準（同法施行規則第21条の3）

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。

※ 上記のほか、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。

(9) 資金計画

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

なお、開設者が医療法人の場合にあっては、同法施行規則第31条第7号をもって代替することができるものであること。（平成5年2月3日総第5号・指第9号厚生省健康政策局総務課長・指導課長連名通知）

- ① 収入見込の根拠となる患者数等の見込は過大でないこと。  
② 支出見込の根拠となる人件費等の見積りは適正であること。  
③ 必要な自己資本が確保されていることを金融機関等の残高証明で確認できること。  
④ 借入金がある場合は、その借入が確実なものであることを金融機関等の融資証明等によって確認できること。  
⑤ 第三者から資金の提供がある場合は、医療機関の開設・経営に関与するおそれがないこと。

### 3 助産所

(1) 開設者

- ① 営利を目的とする者は、原則として開設者にはなれないこと。営利性の判断は開設主体、設立目的、運営方針、資金計画等を総合的に勘案する。また、開設・経営の責任主体とは次の内容を包括的に具備するものであること。（平成5年2月3日総第5号・指第9号厚生省健康政策局総務・指導課長連名通知）
- ア 開設者が、当該医療機関を開設・経営する意思を有していること。  
イ 開設者が、他の第三者を雇用主とする雇用関係（雇用契約の有無に関わらず実質的に同様な状態にあることが明らかなものを含む。）にないこと。  
ウ 開設者である個人及び当該医療機関の管理者については、原則として当該医療機関の開設・経営上利害関係にある営利法人等の役職員を兼務していないこと。  
ただし、次の場合であって、かつ医療機関の非営利性に影響を与えないものであるときは、例外として取り扱うことができることとする。また、営利法人等との取引額が少額である場合も同様とする。
- ・ 営利法人等から医療機関が必要とする土地又は建物を賃借する商取引がある場合であって、営利法人等の規模が小さいことにより役職員を第三者に変更することが直ちには困難であること、契約の内容が妥当であると認められることのいずれも満たす場合

- エ 開設者が、当該医療機関の人事権（職員の任免権）及び職員の基本的な労働条件の決定権などの権限を掌握していること。ただし、当該医療機関の幹部職員に定款、内部規程等の規定により権限を委任している場合はこの限りではない。
- オ 開設者が、当該医療機関の収益・資産・資本の帰属主体及び損失・負債の責任主体であること。なお、医療機関が必要とする土地、建物又は設備を他の第三者から借りる場合においては、
- (i) 当該土地及び建物については、賃貸借登記をすることが望ましい(病院に限る。また、設備は除く。以下同じ。)
  - (ii) 貸借契約書は適正になされ、借料の額、契約期間等の契約内容(建物が未完成等の理由で契約未締結の場合は、契約予定の内容)が適正であること。
  - (iii) 借料が医療機関の収入の一定割合とするものでないこと。
- カ 医療機関の開設主体が営利を目的とする法人でないこと。ただし、専ら当該法人の職員の福利厚生を目的とする場合はこの限りでないこと。
- キ 医療機関の運営上生じる剰余金を役員や第三者に配分しないこと。
- ② 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、原則として自らその助産所を管理しなければならないこと。（法第12条第1項）
- ③ 医師による助産所開設は、医師は病院又は診療所を開設し、そこに妊産婦を収容して自ら分娩の介助等をなし、又は助産婦をしてこれを行わせることができるものであるので、特に医師が助産所を開設する必要は認められない。（昭和25年1月16日医収第27条医務局長回答）
- (2) 管理者  
助産所を管理する助産師は、原則として他の助産所を管理しない者でなければならないこと。（法第12条第2項）
- (3) 名称  
法人の場合は、定款、寄附行為で定めた名称を使用し、法人登記事項証明書に記載された名称と同一であること。
- (4) 嘱託医師等  
分娩を取り扱う助産所の開設者は、分娩時等の異常に対応するため、法第19条の規定に基づき、病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師を嘱託医師として定めておくこと。（同法施行規則第15条の2第1項）
- (5) 構造設備（法第23条、同法施行規則第17条）  
助産所の構造設備の基準は、次のとおりとする。  
なお、新生児入浴施設については、法的には明文はないが助産婦の業務の本質からかんがみても、収容施設を有する助産所においては、新生児入浴施設を設けることが望ましい。（昭和25年9月20日医収第494号医務局長回答）
- ① 入所室は、地階又は第3階以上の階には設けないこと。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も可能であること。
  - ② 入所室の床面積は内法によって測定することとし、1母子を入所させるためのものにあつては6.3㎡以上、2母子以上を入所させるためのものにあつては1母子につき4.3㎡以上とすること。
  - 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。
  - 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、③の直通階段を建築基準法施行令第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こと。

⑤ 入所施設を有する助産所にあつては、床面積9㎡以上の分べん室を設けること。

⑥ 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。

⑦ 消火用の機械又は器具を備えること。

※ 上記のほか、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。