

## 港区医療法に基づく申請に対する審査基準及び指導基準

整理番号 1

許認可等の名称	診療所及び助産所の開設許可
根拠法令等の条項	医療法（昭和23年法律第205号）第7条第1項
<p>第1 診療所の開設許可</p> <p>&lt;病床整備に関する事項&gt;</p> <p><b>【審査基準】</b></p> <p>病床を設置する場合は、東京都から病床の配分が認められていること。</p> <p><b>【指導基準】</b></p> <p>有床診療所を開設しようとする場合、保健医療計画上、病院の病床と同じ取扱いとなるため、東京都福祉保健局医療政策部医療安全課医務担当に事前相談すること。</p> <p>&lt;開設者に関する事項&gt;</p> <p><b>【審査基準】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 営利を目的として、開設しようとする者でないこと（医療法（以下「法」という。）第7条第6項）。</li> <li>2 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について（平成5年2月3日 総5・指9） 専ら当該法人の職員等の福利厚生を目的として開設する場合は、この限りでない。</li> </ol> <p><b>【指導基準】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について</li> <li>2 医療法人以外の法人による医療機関の開設者の非営利性の確認について（平成19年3月30日 医政総発0330002） 医療法人以外の法人が開設した医療機関について、解散した場合の残余財産が帰属するべき者に関する規定が、あらかじめ定款、寄附行為等で定められ、かつ、その者が出資者又はこれに準ずる者以外の者であること。</li> <li>3 公益法人改革に伴う医療機関開設許可申請等の取扱いについて（東京都通知 平成24年3月6日 23福保医安発1306） <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 一般社団（財団）法人が開設者となる医療機関の事前相談があった場合等には、医療法人制度を活用するよう指導する。指導後も一般社団（財団）法人が開設許可申請をする場合、医療法人以外の法人として開設する理由を記載した書面を提出すること。</li> <li>(2) 医療機関を開設した法人の理事又は管理者が、当該医療機関の開設上又は経営上の利害関係にある営利法人等の役員と兼務し、責任主体として疑義がある場合、当該開設した法人及び営利法人等の理事、役員及び社員の名簿を提出すること。</li> </ol> </li> <li>4 理事及び監事（以下この項において「理事等」という。）について、当該理事等及び当該理事等の配偶者又は三親等以内の親族その他の当該理事等と財務省令で定める特殊の関係のある者である理事の合計数の理事のうちに占める割合が3分の1以下であることを定款に定め、又は誓約</li> </ol>	

すること。

<名称に関する事項>

【審査基準】

- 1 病院、病院分院、産院その他病院に紛らわしい名称を付さないこと（法第3条第2項）。
- 2 医療機関の名称として「〇〇センター」は用いないこと。ただし、救命救急センター、休日夜間急患センター、総合周産期母子医療センター等、一定の医療を担う医療機関である場合又は当該医療機関が当該診療について、地域における中核的な機能又は役割を担っていると保健所長が認める場合を除く（法第6条の5第2項）。

【指導基準】

医療機関の名称も広告として扱われるため、医療広告規制に抵触しないこと。（医療広告ガイドラインに関するQ&A）

<診療科名>

【審査基準】

- 1 法令等で定められた診療科名であること（法第6条の6第1項、医療法施行令（昭和23年政令第326号）第3条の2及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第1条の9の2の2から第1条の9の5まで）。
- 2 広告可能な診療科名の改正について（平成20年3月31日 医政発0331042）
- 3 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に関するQ&A）

<構造設備に関する事項>

【審査基準】

- 1 清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるものであること（法第20条）。
- 2 適切な構造設備であること（法第23条第1項並びに規則第16条、第30条から第30条の12及び第30条の14の3）。
- 3 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年7月1日 医薬発188）
- 4 療養病床以外の患者の使用する廊下幅については、手すりの内側で基準を満たしていること。
- 5 医療機関における施設の一体性について（平成28年3月7日 医政総発0307第1号）
- 6 公道等を隔てた医療機関における施設の一体性について（平成17年7月1日 医政総発0701001）

【指導基準】

- 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。
- 2 コンタクトレンズ購入に伴う検眼、装着指導等を目的とする眼科診療所の出入口は、道路又は

ビル内公共通路に面すること。

- 3 階段について、屋内直通階段に代えて傾斜路（スロープ）とする場合は、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第26条に定める要件を備えていること（昭和37年7月7日医発623）。
- 4 病室について、次の要件を満たすこと。
  - （1）1室の病床数は、10床以下とすること。ただし、未熟児室はこの限りでない。
  - （2）階段室の防火及び各階全体の避難などを考慮し、階段室内に病室を設けないこと。
- 5 診察室について、次の要件を満たすこと。
  - （1）1室で多くの診療科を担当しないこと。
  - （2）小児科については、単独の診察室を設けること。
  - （3）他の室と明確に区画されていること。診察室が他の室への通路となるような構造でないこと。また、診察室と待合室の区画は、患者のプライバシー保護等に配慮し、扉等とすること。
  - （4）給水設備があること。
- 6 歯科治療室について、他の室と明確に区画されていること。歯科治療室が他の室への通路となるような構造でないこと。
- 7 歯科技工室について、歯科技工所の構造設備基準に準じていること。
- 8 調剤所について、保管する医薬品の種類によっては、鍵のかかる貯蔵施設が必要であること（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第48条並びに麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第34条及び第50条の21）。
- 9 手術室について、次の要件を満たすこと。
  - （1）規則第20条第3号の規定に適合すること。
  - （2）専用の空調設備があること。
- 10 分べん室及び新生児入浴施設について、産科（産婦人科）診療を行う診療所は、入浴施設を設けること。
- 11 エックス線装置及び診察室について、次の要件を満たすこと。
  - （1）移動式のポータブル装置であっても、診察室などで大半を使用する場合、エックス線診療室を設けること。なお、歯科用ユニット付きエックス線装置についても同様とする。
  - （2）移動型又は携帯型エックス線装置の使用に当たっては、鍵のかかる部屋等、適切な保管場所を確保すること（平成13年3月12日 医薬発188）。
- 12 その他の施設について、消毒施設、汚物処理施設又は便槽その他の汚物だめは、病室、食堂、調理室又は配膳室から相当な間隔を保って設けること。ただし、これらの構造設備が完全で、かつ、他を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。

## 第2 助産所の開設許可

### <開設者に関する事項>

#### 【審査基準】

- 1 営利を目的として、開設しようとする者でないこと（法第7条第6項）。

- 2 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について
- 3 医師が開設者となる場合、不正の目的（法第13条の規定の適用を逃れるための意図等を有するもの等）でないか慎重に検討すること。

<名称に関する事項>

**【審査基準】**

- 1 助産所でないものは、これに助産所その他助産師がその業務を行う場所に紛らわしい名称を付さないこと（法第3条第3項）。
- 2 名称に開設者である法人の名称を含めることは認められる。

**【指導基準】**

助産所であることを明確にするため、名称に「助産所」の文字を使用すること。

<構造設備に関する事項>

**【審査基準】**

- 1 清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるものであること（法第20条）。
- 2 適切な構造設備であること（法第23条第1項及び規則第17条）。

標準処理期間

10日（一般社団（財団）法人が申請者の場合は20日）