

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 2

許認可等の名称	診療所及び助産所の開設許可事項の変更許可
根拠法令等の条項	医療法（昭和23年法律第205号）第7条第2項
<p>第1 診療所の開設許可事項の変更許可</p> <p><病床整備に関する事項></p> <p>【審査基準】</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>【指導基準】</p> <p>無床診療所から有床診療所に変更しようとする場合又は有床診療所について増床しようとする場合は、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><構造設備に関する事項></p> <p>【審査基準】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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（医療法（以下「法」という。）第20条）。 2 適切な構造設備であること（法第22条第1項並びに医療法施行規則（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） <p>【指導基準】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <ol style="list-style-type: none"> （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 助産所の開設許可事項の変更許可

<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