

医療機関における感染拡大防止対策に係る医療法上の手続きについて

R2. 11. 19

R2.11.19

	診察・検体採取場所	医療法上の手続き	病 院		診 療 所				手続きの時期	根 拠 規 定 な ど
					法 人 開 設		医 師 開 設			
			法人開設	医師開設	有床	無床	有床	無床		
①	医療施設の室の用途変更 例：会議室 ⇒ 専用診察室・処置室	開設許可事項変更許可申請	○	○	○	○	—	—	変更前に申請	医療法第7条第2項（開設許可事項の変更許可） 医療法施行規則第1条の14第1項第11号（建物概要及び平面図の変更）
	部屋の区画壁の新設又は撤去による 室の増又は減や通路部分の変更など （移動可能な衝立等で一時的に区切る など平面図の変更を生じない場合を除く）	開設届出事項変更届	—	—	—	—	○	○	変更後に届出	医療法施行令第4条第3項（開設届出事項の変更の届出） 医療法施行規則第1条の14第1項第11号（建物概要及び平面図の変更）
	構造設備検査申請 【自主検査可】 ※具体例は保健所にご確認ください	○	○	○	—	○	—	変更許可後又は 変更届出後で 使用前に申請	医療法第27条（構造設備検査・使用許可）	
②	駐車場等 プレハブ・テントなどを診察室・処置室 として設置し、検体採取を行う場合	開設許可事項変更許可申請	○	○	○	○	—	—	変更前に申請	医療法第7条第2項（開設許可事項の変更許可） 医療法施行規則第1条の14第1項第9号（敷地の平面図の変更） 同項第11号（建物概要及び平面図の変更）
		開設届出事項変更届	—	—	—	—	○	○	変更後に届出	医療法施行令第4条第3項（開設届出事項の変更の届出） 医療法施行規則第1条の14第1項第9号（敷地の平面図の変更） 同項第11号（建物概要及び平面図の変更）
		構造設備検査申請 【自主検査可】	○	○	○	—	○	—	変更許可後又は 変更届出後で 使用前に申請	医療法第27条（構造設備検査・使用許可）
③	駐車場等に机やテントなどを設置 ドライブスルー方式により、患者が乗車 したまま検体採取を行う場合 （机・テント等の設置場所を記載）	開設許可事項変更許可申請	○	○	○	○	—	—	変更前に申請	医療法第7条第2項（開設許可事項の変更許可） 医療法施行規則第1条の14第1項第9号（敷地の平面図の変更）
		開設届出事項変更届	—	—	—	—	○	○	変更後に届出	医療法施行令第4条第3項（開設届出事項の変更の届出） 医療法施行規則第1条の14第1項第9号（敷地の平面図の変更）
		構造設備検査申請	—	—	—	—	—	—		
④	駐車場等 駐車した場所で、 ドライブスルー方式により、患者が乗車 したまま検体採取を行う場合 （平面図等の変更がない場合）	申請・変更届	—	—	—	—	—	—		医療法では想定されておらず規定がないため、医療法上の手続きは不要である なお診療行為が実施されるので、念のため管轄保健所に構造物を設置することなく敷地内の駐車場で検体採取を行う旨と開始時期の連絡をお願いします ※ 補足説明 クリニックモール等に入居する診療所について、次の点を踏まえて管轄の保健所にご確認をお願いします ○ 当該診療所が専用駐車場を有し、検体採取を行う場所が特定できる ・開設の許可又は届出の敷地の平面図に駐車場が含まれていない場合には、検体採取を行う駐車場を敷地の平面図に加える変更手続きが必要 ⇒ ③と同じ手続きを要す ・開始後の混乱回避のため、入居するビルの所有者・管理者及び同ビル内の他の診療所と事前に調整をお願いします × 当該診療所が専用駐車場を有しない ・診療所が管理する区域内（敷地内）で検体採取を行う場所を設置できないため、共用駐車場においては診療行為（検体採取）を行うことが認められない

※ いずれのケースにおいても、具体的な内容について管轄の保健所（広島市内は区保健センターではなく広島市保健所）にご相談ください

【申請様式について】 申請書の様式については、医療機関の所在地により異なります。参考に様式が掲載されているHPのアドレスを以下に掲載いたします。

○広島市【病院】 <https://www.city.hiroshima.lg.jp/soshiki/70/14558.html>

【診療所】 <https://www.city.hiroshima.lg.jp/soshiki/70/14565.html>

○呉市 <https://www.city.kure.lg.jp/soshiki/44/byouin-sinryou-list.html>

○福山市 <http://www.city.fukuyama.hiroshima.jp/soshiki/hokenshosomu/2842.html>

○その他の地域 <https://www.pref.hiroshima.lg.jp/soshiki/53/1226886689845.html>

医療法

第四章 病院、診療所及び助産所

第一節 開設等

病院の開設者

医療法人等が開設者の診療所

第七条 病院を開設しようとするとき、医師法の規定による登録を受けた者でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産師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（診療所にあつては保健所を設置する市の市長）の許可を受けなければならない。（一部を省略しています。以下同じ。）

医療法施行規則 第一条の十四

法第七条第一項の規定によって病院又は診療所開設の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を開設地の都道府県知事（診療所にあつては保健所を設置する市の市長）に提出しなければならない。

- 一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）並びに開設者が臨床研修等修了医師であるときはその旨
- 二 名称
- 三 開設の場所
- 四 診療を行おうとする科目
- 五 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
- 六 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つ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ものであるときはその旨
- 七 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つて、同時に二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
- 八 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員
- 九 敷地の面積及び平面図
- 十 敷地周囲の見取図
- 十一 建物の構造概要及び平面図（各室の用途を示し、精神病室、感染症病室、結核病室又は療養病床に係る病室があるときは、これを明示すること。）
- 十二 病院については、法第二十一条第一項第二号から第八号まで及び第十号に掲げる施設の有無及び構造設備の概要
- 十二の二 療養病床を有する病院については、法第二十一条第一項第十一号及び第十二号に掲げる施設の構造設備の概要
- 十三 歯科医業を行う病院又は診療所であつて、歯科技工室を設けようとするときは、その構造設備の概要
- 十四 病院又は病室のある診療所については、病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数
- 十五 開設者が法人であるときは、定款、寄附行為又は条例
- 十六 開設の予定年月

同条 第2項 **病院の開設者**

医療法人等が開設者の診療所

病院を開設した者が、病床数、次の各号に掲げる病床の種別（以下「病床の種別」という。）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、又は臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者で診療所を開設したもの若しくは助産師でない者で助産所を開設したものが、病床数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も、厚生労働省令で定める場合を除き、前項と同様とする。

【医療法施行規則 第一条の十四 第3項】

⇒**病院及び非医師である医療法人が開設者の診療所の開設許可事項の変更許可**

病院を開設した者又は臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者で診療所を開設したものが、法第七条第二項の規定により都道府県知事の許可を受けなければならない事項は、第一項第五号、第八号、第九号及び第十一号から第十四号までに掲げる事項とする。

（12号以下は病院・病床関係）

ただし、同項第十四号に掲げる事項を変更しようとする場合において、病室の病床数を減少させようとするときは、許可を受けることを要しない。

9号が敷地の面積及び平面図

11号が建物の構造概要及び平面図

医師個人が開設者の診療所

医療法

開設の届出

第八条 臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師又は助産師が診療所又は助産所を開設したときは、開設後十日以内に、診療所又は助産所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

医療法施行令

開設者の住所等の変更の届出

第四条 病院を開設した者、臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者が診療所を開設したもの又は助産師でない者が助産所を開設したものは、開設者の住所又は氏名その他厚生労働省令で定める事項に変更を生じたときは、十日以内に、当該病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事（保健所を設置する市の市長）に届け出なければならない。

2 法第七条第三項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当し、同項の許可を受けないで病床数その他厚生労働省令で定める事項を変更した者は、当該変更をしたときから十日以内に、当該診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

3 診療所を開設した臨床研修等修了医師若しくは臨床研修等修了歯科医師又は助産所を開設した助産師は、法第八条の規定により届け出た事項に変更を生じたときは、十日以内に、当該診療所又は助産所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

【医療法施行規則 第四条】

第四条 診療所を開設した臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師が、法第八条の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、診療所の開設者が当該診療所を譲渡し、又は診療所の開設者について相続があつたときは、当該診療所を譲り受けた者又は相続人は、第一条の十四第一項第九号、第十一号及び第十三号に掲げる事項のうち変更がない事項の届出を省略することができる。

一 開設者の住所及び氏名（臨床研修修了登録証（開設者が医師法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令又は歯科医師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である場合にあっては、臨床研修修了登録証及び再教育研修修了登録証）を提示し、又はそれらの写しを添付すること。）

二 第一条の十四第一項第二号から第四号まで、第六号から第九号まで、第十一号、第十三号及び第十四号に掲げる事項

三 第三条第一項第一号から第四号までに掲げる事項

病院及び有床診療所

医療法

構造設備検査・使用許可

第二十七条 病院、患者を入院させるための施設を有する診療所又は入所施設を有する助産所は、その構造設備について、その所在地を管轄する都道府県知事の検査を受け、許可証の交付を受けた後でなければ、これを使用してはならない。