

医療法第 27 条の規定に基づく使用前検査及び使用許可に係る事務取扱要綱

平成 13 年 3 月 27 日 制定

平成 15 年 3 月 31 日 改正

平成 23 年 4 月 1 日 改正

1 趣旨

地方自治法第 245 条の 4 の規定による技術的助言及び勧告としての厚生省健康政策局長通知（平成 12 年 6 月 8 日付け健政発第 707 号「医療法第 27 条の規定に基づく使用前検査及び使用許可の取扱いについて」）の趣旨を踏まえ、これらの事務について、次のとおり取り扱う。

2 対象

浜松市内の病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所を対象とする。

3 使用前検査及び使用許可の対象

- (1) 医療法第 21 条から第 23 条までの規定及びこれらに基づく同法施行規則により基準が定められている構造設備（別表「使用前検査対象の構造設備等一覧」のとおり）を対象とする。
- (2) 従来、医療法第 20 条の規定を根拠として行っていた、患者の使用する設備全般についての使用前検査及び使用許可は行わない。

4 使用許可申請者による自主検査

- (1) 「軽微な変更等の場合」に限り、申請者による自主検査によることができる。
- (2) 「軽微な変更等の場合」とは、次のいずれかに該当する場合をいう。

次に掲げるもの以外の構造設備の変更

すなわち、別表「使用前検査対象の構造設備等一覧」中、自主検査の欄「 」のものの変更

- ・病室（病院、診療所） 入所室（助産所）
- ・手術室
- ・診療用放射線に関する構造設備
- ・患者の使用する屋内の直通階段
- ・患者が使用する廊下
- ・機能訓練室
- ・デイルーム
- ・談話室
- ・食堂
- ・分べん室（助産所）

医療法及び同法施行規則に規定される構造設備の基準に抵触しない範囲内での変更で、保健所長が認めるもの

- <例1> ・病床種別を変更せず、かつ、工事を伴わない病室内の病床数の減少
 ・診療用放射線装置の使用室の変更を伴わない装置等の更新、増設

ただし、数値基準が明示されている構造設備でその数値に変更が生じる場合は、基準に抵触する可能性があるため、自主検査によることはできない。

- <例2> ・病室、入所室の面積が変わる場合
 ・病室の定員を増員する場合
 ・採光面積、開放面積についての基準がある食堂等の面積が変わる場合
 ・廊下幅が変わる場合

開設者の変更に伴う形式的な新規開設で、実質的変更がない場合

- ・医療法人への変更
- ・医療法人の合併
- ・診療を継続した状態での他の者への承継

(3) 自主検査による使用許可申請に際しては、「使用許可申請に係る自主検査結果届出書」(別記様式)を添付させる。

(4) 使用許可申請に関しては、「市による検査」と「申請者による自主検査」の選択が可能である旨を、あらかじめ申請者に伝える。

申請者が、市による検査を希望する場合には、従来どおり使用前検査を行うものとする。

(5) 使用許可後に基準違反の事実が判明した場合には、施設の使用制限、使用禁止、修繕、改築についての指導、処分がなされることがある旨を、あらかじめ申請者に伝えておく。

(6) 自主検査に基づいて使用許可が行われた場合には、遅滞なく医療法第25条に基づく立入検査を行い、次の事項を確認する。

医療法第7条第1項若しくは第2項の許可又は医療法第8条若しくは医療法施行令第4条第3項の届出の内容と相違ないこと。

必要な基準を充たしていること。

実際に使用可能な状態にあること。

(7) 立入検査等により基準違反の事実が判明した場合には、行政指導、行政処分等により、速やかに是正を求める措置を講ずる。

5 使用検査手数料

「申請者による自主検査」の場合には、検査手数料を減額して徴収する。

	自主検査の場合	実地検査の場合
病院	22,000円	43,000円
診療所	11,000円	22,000円
助産所	8,000円	16,000円

6 施行日 平成23年4月1日

別記様式

使用許可申請に係る自主検査結果届出書

医療機関名 _____

1 自主検査によることができる理由（該当項目に ）

軽微な変更等の具体例	該当項目
病室等以外の構造設備の変更	
構造設備基準に抵触しない範囲での変更	
形式的な新規開設で実質の変更がない場合	

2 検査実施者及び検査年月日

氏名	
所属（役職等）	
検査実施年月日	年 月 日

3 検査実施項目及び検査結果

階	構造設備名	根拠条文 (医療法施行規則)	結果

・「病室等以外の構造設備の変更」の際には、根拠条文を記載すること。

・検査結果が適正であれば、結果欄に「 」を記入すること。

<確認する事項>

許可、届出事項と相違ないこと。

基準を充たしていること。

実際に使用可能な状態であること。

使用前検査対象の構造設備等一覧

病院，診療所

	根拠条文		使用前検査		自主 検査
	法	省令	病院	診療所	
各科専門の診察室	21 (2)	20(1)			
手術室	21 (3)	20(2)(3)			
処置室	21 (4)	20(4)			
臨床検査施設	21 (5)	20(5)(6)			
エックス線装置	21 (6)	20(7)			
調剤所	21 (7) 23	16 (14)			
給食施設	21 (8)	20(8)(9)			
分べん室及び新生児の 入浴施設	21 (10)		*1		
機能訓練室	21 (11) 21 (2)	20(11) 21 の 3	*2	*5	
消毒施設及び洗濯施設	21 (12)	21 (1) (1)			
談話室	21 (12) 21 (3)	21 (2) (2) 21 の 4	*2	*5	
食堂	21 (12) 21 (3)	21 (2) (3) 21 の 4	*2	*5	
浴室	21 (12) 21 (3)	21 (2) (4) 21 の 4	*2	*5	
集中治療室	22(1) 22 の 2(2)	21 の 5(1) 22 の 3(1)	*3,*4		
化学，細菌及び病理の 検査施設	22(4) 22 の 2(5)	21 の 5(1)	*3,*4		
病理解剖室	22(5) 22 の 2(5)	21 の 5(1)			
研究室	22(6) 22 の 2(5)				
講義室	22(7) 22 の 2(5)				
図書室	22(8) 22 の 2(5)				
救急用又は患者輸送用自動車	22(9)	22			
医薬品情報管理室	22(9) 22 の 2(6)	22 22 の 4			
無菌状態の維持された病室	22 の 2(6)	22 の 4	*4		

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	23	16 (1)			
放射線に関する構造設備	23	16 (1)			
病室	23	16 (2)(2の2) (3)(4)(6)(7)			
機械換気設備	23	16 (5)			
患者の使用する屋内の直通階段	23	16 (8)			
		16 (9)		*6	
避難階段	23	16 (10)			
患者が使用する廊下	23	16 (11)		*6	
消毒設備	23	16 (12)			
歯科技工室	23	16 (13)			
防火上必要な設備	23	16 (15)			
消火用の機械又は器具	23	16 (16)			
その他	23	16	*7	*7	

助産所

	根拠条文		使用前 検査	自主 検査
	法	省令		
入所室	23	17 (1)(2)		
入所する母子の使用する 屋内の直通階段	23	17 (3)		
避難階段	23	17 (4)		
分べん室	23	17 (5)		
防火上必要な設備	23	17 (6)		
消火用の機械又は器具	23	17 (7)		
その他	23	17	*7	

<使用前検査の項>

：使用許可必要

*1：診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院は使用許可必要

*2：療養病床を有する病院は使用許可必要

*3：地域支援病院は使用許可必要

*4：特定機能病院は使用許可必要

*5：療養病床を有する診療所は使用許可必要

*6：療養病床を有する，又は入院施設 10 床以上の診療所は使用許可必要

*7：建築基準法施行令第 19 条第 2 項第 5 号に定める居室については使用許可必要

「病院，診療所及び児童福祉施設等の居室のうち入院患者又は入所する者の談話，娯楽
その他これらに類する目的のために使用されるもの」

<自主検査の項>

：自主検査によることができる

：保健所長が認める場合，自主検査によることができる