

医療法の申請に対する審査基準一覧表

整理番号	処分名	根拠法令等	条項	審査基準
1	病院の開設許可	医療法	第7条第1項	有
2	診療所、助産所の開設許可	医療法	第7条第1項	有
3	開設許可事項変更の許可	医療法	第7条第2項	有
4	診療所の病床に係る設置許可及び許可事項変更許可	医療法	第7条第3項	有
5	開設者による管理の免除の許可	医療法	第12条第1項	有
6	管理者兼任の許可	医療法	第12条第2項	有
7	病院等の専属薬剤師の免除の許可	医療法	第18条ただし書き	有
8	施設の使用許可	医療法	第27条	有

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

所属名 : 健康政策課

整理番号 : 1

許認可等の名称	病院の開設許可
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>【審査基準】</p> <p><病床整備に関する事項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 病院を開設しようとする場合、愛知県保健医療計画で定める既存病床数及び整備を予定する病床数の総数が、原則として、同計画で定める基準病床数（療養病床及び一般病床については西三河北部医療圏域、精神病症感染症病床及び結核病床については全県域で算定したもの）を超えていないこと 2 病院を開設しようとする場合、開設者から愛知県に病床整備計画書が提出されており、構想区域の地域医療構想推進委員会又は医療審議会から当該計画が不相当であるという意見が付されていないこと <p><開設者に関する事項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 非営利を目的とした開設者であること（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（平成5年2月3日総5・指9） <p><名称に関する事項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 地域医療支援病院に紛らわしい名称でないこと（法第4条第3項） 2 特定機能病院に紛らわしい名称でないこと（法第4条の2第3項） 3 センターという名称を用いないこと。ただし、当該診療機能について地域における中核的な機能、役割を担っている場合はこの限りでない。（平成19年3月30日厚労告108） <p><人員・設備に関する事項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 必要な人員及び設備を有すること（法第20条、第21条第1項、第23条第1項、施行規則第16条、第19条、第20条、第21条、第24条から第30条の12、第30条の14の3、医療法施行条例第4条から第5条（平成24年愛知県条例第65号）） 2 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年2月15日健政発98） 3 医療法等の一部を改正する法律等の施行について（平成13年2月22日医政発125） 4 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3月12日医薬発188） 5 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） 6 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18年6月30日医政発0630015） 7 従業員数については、従業員名簿及び採用予定計画で基準を満たすこと 8 療養病床以外の患者の使用する廊下幅については、手摺りの内側で基準を満たしていること 	
設定年月日	平成27年1月1日（最終更新：令和6年4月1日）
標準処理期間	30日

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

所属名 : 健康政策課

整理番号 : 2

許認可等の名称	診療所、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>【審査基準】</p> <p>○診療所の開設許可</p> <p>＜病床整備に関する事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 有床診療所を開設しようとする場合、愛知県保健医療計画で定める既存病床数及び整備を予定する病床数の総数が、原則として、同計画で定める基準病床数（療養病床及び一般病床については西三河北部医療圏域、精神病症感染症病床及び結核病床については全県域で算定したもの）を超えていないこと 2 有床診療所を開設しようとする場合、開設者から愛知県に病床整備計画書が提出されており、構想区域の地域医療構想推進委員会又は医療審議会から当該計画が不相当であるという意見が付されていないこと <p>＜開設者に関する事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 非営利を目的とした開設者であること（法第 7 条第 6 項）。ただし、当該法人が経営する企業の従事者及びその家族の診療を主たる目的として開設する場合はこの限りでない。 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） <p>＜名称に関する事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 病院に紛らわしい名称でないこと（法第 3 条第 2 項） 2 センターという名称を用いないこと。ただし、当該診療機能について地域における中核的な機能、役割を担っている場合、又は健康診断のみの診療を行う場合はこの限りでない。（平成 19 年 3 月 30 日厚労告 108） <p>＜構造設備に関する事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 適切な設備であること（法第 20 条、第 23 条第 1 項、施行規則第 16 条、第 24 条から第 30 条の 12、第 30 条の 14 の 3、豊田市診療所の専属薬剤師の配置に関する基準を定める条例第 2 条） 2 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 3 月 12 日医薬発 188） 3 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） 4 療養病床以外の患者の使用する廊下幅については、手摺りの内側で基準を満たしていること <p>＜療養病床を有する場合＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 必要な人員、設備を有すること（法第 21 条第 2 項、施行規則第 21 条の 2、第 21 条の 3、第 21 条の 4、医療法施行条例第 6 条から第 7 条（平成 24 年愛知県条例第 65 号）） 2 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 5 年 2 月 15 日健政発 98） 3 医療法等の一部を改正する法律等の施行について（平成 13 年 2 月 22 日医政発 125） 	

- 4 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18年6月30日医政発0630015）
- 5 従業員数については、従業員名簿及び採用予定計画で基準を満たすこと

<診療科名>

- 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、施行令第3条の2、施行規則第1条の9の2から第1条の9の5）
- 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して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)について(平成19年3月30日医政発0330014)

○助産所の開設許可

<開設者に関する事項>

- 1 非営利を目的とした開設者であること（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（平成5年2月3日総5・指9）

<名称に関する事項>

- 1 病院又は診療所に紛らわしい名称でないこと（法第3条第1項）
- 2 センターという名称を用いないこと。ただし、当該診療機能について地域における中核的な機能、役割を担っている場合はこの限りでない。

<構造設備に関する事項>

- 1 適切な設備であること（法第20条、第23条第1項、施行規則第17条）

設定年月日

平成10年4月1日（最終更新：令和6年4月1日）

標準処理期間

15日

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

所属名 : 健康政策課

整理番号 : 3

許認可等の名称	開設許可事項変更の許可
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>【審査基準】</p> <p>○病院開設許可事項変更の許可</p> <p>＜病床整備に関する事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 増床又は病床の種別を変更しようとする場合、愛知県保健医療計画で定める既存病床数及び整備を予定する病床数の総数が、原則として、同計画で定める基準病床数（療養病床及び一般病床については西三河北部医療圏域、精神病症感染症病床及び結核病床については全県域で算定したもの）を超えていないこと 2 増床又は病床の種別を変更しようとする場合、開設者から愛知県に病床整備計画書が提出されており、構想区域の地域医療構想推進委員会又は医療審議会から当該計画が不相当であるという意見が付されていないこと <p>＜人員・設備に関する事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 必要な人員及び設備を有すること（法第20条、第21条第1項、第23条第1項、施行規則第16条、第19条、第20条、第21条、第24条から第30条の12、第30条の14の3、医療法施行条例第4条から第5条（平成24年愛知県条例第65号）） 2 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年2月15日健政発98） 3 医療法等の一部を改正する法律等の施行について（平成13年2月22日医政発125） 4 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3月12日医薬発188） 5 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） 6 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18年6月30日医政発0630015） 7 従業員数については、従業員名簿及び採用予定計画で基準を満たすこと 8 療養病床以外の患者の使用する廊下幅については、手摺りの内側で基準を満たしていること <p>○診療所開設許可事項変更の許可</p> <p>＜構造設備に関する事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 適切な設備であること（法第20条、第23条第1項、施行規則第16条、第24条から第30条の12、第30条の14の3、豊田市診療所の専属薬剤師の配置に関する基準を定める条例第2条） 2 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3月12日医薬発188） 3 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） 4 療養病床以外の患者の使用する廊下幅については、手摺りの内側で基準を満たしていること <p>＜療養病床を有する場合＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 必要な人員、設備を有すること（法第21条第2項、施行規則第21条の2、第21条の3、第21 	

条の4、医療法施行条例第6条から第7条（平成24年愛知県条例第65号）

- 2 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年2月15日健政発98）
- 3 医療法等の一部を改正する法律等の施行について（平成13年2月22日医政発125）
- 4 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18年6月30日医政発0630015）
- 5 従業員数については、従業員名簿及び採用予定計画で基準を満たすこと

○助産所開設許可事項変更の許可

＜構造設備に関する事項＞

- 1 適切な設備であること（法第20条、第23条第1項、施行規則第17条）

設定年月日	平成10年4月1日（最終更新：令和6年4月1日）
-------	--------------------------

標準処理期間	15日
--------	-----

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

所属名 : 健康政策課

整理番号 : 4

許認可等の名称	診療所の病床に係る設置許可及び許可事項変更許可
根拠法令等の条項	医療法（昭和23年法律第205号） 第7条第3項
<p>【審査基準】</p> <p><病床整備に関する事項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 増床又は病床の種別を変更しようとする場合、愛知県保健医療計画で定める既存病床数及び整備を予定する病床数の総数が、原則として、同計画で定める基準病床数を超過していないこと 2 増床又は病床の種別を変更しようとする場合、開設者から愛知県に病床整備計画書が提出されており、構想区域の地域医療構想推進委員会又は医療審議会から当該計画が不相当であるという意見が付されていないこと <p><構造設備に関する事項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 適切な設備であること（法第20条、第23条第1項、施行規則第16条、豊田市診療所の専属薬剤師の配置に関する基準を定める条例第2条） 2 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3月12日医薬発188） 3 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） 4 療養病床以外の患者の使用する廊下幅については、手摺りの内側で基準を満たしていること <p><療養病床を有する場合></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 必要な人員、設備を有すること（法第21条第2項、施行規則第21条の2、第21条の3、第21条の4、医療法施行条例第6条から第7条（平成24年愛知県条例第65号）） 2 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年2月15日健政発98） 3 医療法等の一部を改正する法律等の施行について（平成13年2月22日医政発125） 4 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18年6月30日医政発0630015） 5 従業員数については、従業員名簿及び採用予定計画で基準を満たすこと 	
設定年月日	平成27年1月1日（最終更新：令和6年4月1日）
標準処理期間	15日

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

所属名 : 健康政策課

整理番号 : 5

許認可等の名称	開設者による管理の免除の許可
根拠法令等の条項	医療法（昭和23年法律第205号） 第12条第1項
<p>【審査基準】</p> <p>1 原則として次の各号の1つに該当すること</p> <p>(1) 病気療養のため管理者としての業務が困難と認められるとき</p> <p>(2) 期間が限られている海外留学若しくは研修のとき</p> <p>(3) 上記の他、公職に就任する等やむを得ない理由があるとみとめられるとき</p> <p>2 選任する管理者は、その病院又は診療所に常時勤務する医師又は歯科医師か、その助産所に常時勤務する助産師であること</p> <p>3 選任する管理者は、病院又は診療所が医業をなすものである場合は臨床研修等修了医師、歯科医業をなすものである場合は臨床研修等修了歯科医師であること（法第10条第1項）</p> <p>4 選任する管理者は、病院又は診療所が医業及び歯科医業を併せ行うものである場合は、主として医業をなすものである場合は臨床研修等修了医師、主として歯科医業をなすものである場合は臨床研修等修了歯科医師であること（法第10条第2項）</p> <p>5 選任する管理者は、他の病院、診療所又は助産所を管理していないこと（法第12条第2項）</p> <p>6 免除を受けようとする期間は6月以内であること</p> <p>（やむを得ないと認められる場合に限り更新することができる）</p>	
設定年月日	平成10年4月1日（最終更新：令和6年4月1日）
標準処理期間	15日

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

所属名 : 健康政策課

整理番号 : 6

許認可等の名称	管理者兼任の許可
根拠法令等の条項	医療法（昭和 23 年法律第 205 号） 第 1 2 条第 2 項
<p>【審査基準】</p> <p>1 新たに管理しようとする施設は、原則として次のいずれかに該当すること</p> <p>(1) 無医地区等医療施設が少ない地区に開設する無床診療所又は入所施設を有しない助産所</p> <p>(2) 介護老人福祉施設、肢体不自由児施設等の社会福祉施設内に開設する診療所</p> <p>(3) 工場、事業所等に開設される従業員並びにその家族を対象として開設される診療所</p> <p>(4) 休日又は夜間の地域医療体制の整備のため開設される診療所</p> <p>2 原則として、病院、有床診療所若しくは入所施設を有する助産所を管理しない者であること</p> <p>3 現に開設する診療所又は助産所と新たに管理しようとする診療所又は助産所と診療日又は診療時間が重複しないこと</p> <p>4 現に開設する診療所又は助産所と新たに管理しようとする診療所又は助産所との連絡時間が概ね 30 分程度であること</p> <p>5 新たに診療所を開設する場合は診療科目が少なく、かつ急患又は重患の利用が少ないと見込まれること</p> <p>6 兼任の許可を受けようとする期間は 1 年以内であること</p> <p>7 兼任に関する申請については、新たに診療所を管理させようとする開設者が行うこと（昭和 29 年 7 月 21 日医収第 264 号医務局長通知）</p>	
設定年月日	平成 10 年 4 月 1 日（最終更新：令和 6 年 4 月 1 日）
標準処理期間	15 日

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

所属名 : 健康政策課

整理番号 : 7

許認可等の名称	病院等の専属薬剤師の免除の許可
根拠法令等の条項	医療法（昭和23年法律第205号）第18条ただし書き 豊田市診療所の専属薬剤師の配置に関する基準を定める条例 （平成24年条例第56号）
<p>【審査基準】</p> <ol style="list-style-type: none"> 同法施行規則第7条に規定する申請書が提出されていること 当該医療機関の標ぼうする診療科名、調剤数等を総合的に勘案し、設置が不要と判断されること。 例えば、比較的調剤数が少なく、また、調剤の内容も単純なものが多い耳鼻咽喉科、眼科、外科、産婦人科、歯科等を標榜する医療機関であること 必要に応じ非専属の薬剤師を勤務させること。なお、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との関係から、非専属薬剤師として病院、診療所に勤務する者は、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に規定する薬局の管理薬剤師ではないこと 	
設定年月日	平成10年4月1日（最終更新：令和6年4月1日）
標準処理期間	15日

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

所属名 : 健康政策課

整理番号 : 8

許認可等の名称	施設の使用許可
根拠法令等の条項	医療法（昭和23年法律第205号） 第27条
<p>【審査基準】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 検査対象の構造設備等は下表のとおり。 2 法第7条第1項又は第2項に規定する開設許可又は開設許可事項変更許可のとおり工事が完成していること 3 建築基準法、消防法、その他の法令により、工事完了検査等を受けなければならないものについては、それらの検査を受け、検査済証の交付を受けていること 4 その他、衛生上、防火上及び保安上の問題が認められないこと <p>○病院施設の使用許可</p> <p>＜人員・設備に関する事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 必要な人員及び設備を有すること（法第20条、第21条第1項、第23条第1項、施行規則第16条、第19条、第20条、第21条、第24条から第30条の12、第30条の14の3、医療法施行条例第4条から第5条（平成24年愛知県条例第65号）） 2 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年2月15日健政発98） 3 医療法等の一部を改正する法律等の施行について（平成13年2月22日医政発125） 4 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3月12日医薬発188） 5 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） 6 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18年6月30日医政発0630015） 7 増床の場合、従業員数については、従業員名簿及び採用予定計画で基準を満たすこと 8 療養病床以外の患者の使用する廊下幅については、手摺りの内側で基準を満たしていること <p>○診療所施設の使用許可</p> <p>＜構造設備に関する事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 適切な設備であること（法第20条、第23条第1項、施行規則第16条、第24条から第30条の12、第30条の14の3、豊田市診療所の専属薬剤師の配置に関する基準を定める条例第2条） 2 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3月12日医薬発188） 3 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） 4 療養病床以外の患者の使用する廊下幅については、手摺りの内側で基準を満たしていること <p>＜療養病床を有する場合＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 必要な人員、設備を有すること（法第21条第2項、施行規則第21条の2、第21条の3、第21条の4、医療法施行条例第6条から第7条（平成24年愛知県条例第65号）） 2 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年2月15日健政発98） 3 医療法等の一部を改正する法律等の施行について（平成13年2月22日医政発125） 	

- 4 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18年6月30日医政発0630015）
- 5 従業員数については、従業員名簿及び採用予定計画で基準を満たすこと

○助産所施設の使用許可

＜構造設備に関する事項＞

- 1 適切な設備であること（法第20条、第23条第1項、施行規則第17条）

<使用前検査対象の構造設備等一覧>

○病院、入院施設を有する診療所

構造設備名	根拠条文				自主 検査	備考
	病院		入院施設を有する診療所			
	法	規則	法	規則		
各科専門の診察室	21①	20(1)	—	—	○	
手術室	21①	20(2),(3)	—	—	×	
処置室	21①	20(4)	—	—	○	
臨床検査施設	21①	20(5),(6)	—	—	○	
エックス線装置	21①	20(7)	—	—	○	※4
調剤所	21①, 23	16①(14)	23	16①(14)	○	
消毒施設	21①	21(1)	—	—	○	
給食施設	21①	20(8),(9)	—	—	○	
洗濯施設	21①	21(1)	—	—	○	
分べん室	21①	—	—	—	○	
新生児の入浴施設	21①	—	—	—	○	
集中治療室	22	21の5(1)	—	—	×	
	22の2	22の3(1)	—	—		
化学、細菌及び病理の検査施設	22	21の5(1)	—	—	○	
	22の2	—	—	—		
無菌状態の維持された病室	22の2	22の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	16①(1)	23	16①(1)	○	
放射線に関する構造設備	23	16①(1),第4章	23	16①(1),第4章	△	※3
病室	23	16①(2),(2)の2,(3),(4),(6),(7)	23	16①(2),(2)の2,(3),(4),(6),(7)	×	
機械換気設備	23	16①(5)	23	16①(5)	○	
患者の使用する屋内の直通階段	23	16①(8),(9)	23	16①(8),(9)	○	※5
避難階段	23	16①(10)	23	16①(10)	○	
患者が使用する廊下	23	16①(11)	23	16①(11)	○	※5
消毒設備	23	16①(12)	23	16①(12)	○	
歯科技工室	23	16①(13)	23	16①(13)	○	
防火上必要な設備	23	16①(15)	23	16①(15)	○	
消火用の機械又は器具	23	16①(16)	23	16①(16)	○	
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	—	—	—	—	○	※4

○療養病床を有する病院、療養病床を有する診療所

構造設備名	根拠条文				自主 検査	備考
	病院		入院施設を有する診療所			
	法	規則	法	規則		
機能訓練室	21①	20(11)	21②	21の3	○	
談話室	21①	21(2)	21②	21の4	○	
食堂	21①	21(3)	21②	21の4	○	
浴室	21①	21(4)	21②	21の4	○	

○入所施設を有する助産所

構造設備名	根拠条文		自主 検査	備考
	病院			
	法	規則		
入所室	23	17①(1),(2)	×	
入所する母子が使用する屋内の直通 階段	23	17①(3)	○	
避難階段	23	17①(4)	○	
分べん室	23	17①(5)	○	
防火上必要な設備	23	17①(6)	○	
消火用の機械又は器具	23	17①(7)	○	
保健指導を行う室	—	—	○	
給食施設	—	—	○	

- ※1 根拠条文中、アラビア数字は条を、○囲み数字は項を、() 囲み数字は号を示す。
- ※2 自主検査中、○印は自主検査選択可、×印は自主検査選択不可を示す。
- ※3 自主検査中、△印の付されたものについては、エックス線診療室及び診療用放射線使用室等に変更がなく、装置等のみの変更である場合に限り、自主検査が選択可能となる。
- ※4 エックス線装置及び磁気共鳴画像診断装置（MRI）については、自主検査の対象であるが、これを使用する室であるエックス線診療室及び磁気共鳴画像診断装置（MRI）検査室については、自主検査の対象外となる。
- ※5 医療法施行規則第16条1項第9号及び第11号の規定は、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。

設定年月日	平成10年4月1日（最終更新：令和6年4月1日）
標準処理期間	15日