

病 院 管 理 者 殿

石 川 県 健 康 福 祉 部 長

医療法第27条の規定に基づく病院等の使用前検査
及び使用許可の取扱いについて

標記につきましては、医療法本来の趣旨を損なわせることのないよう医療法において規定される構造設備基準を維持しつつ、昨今強く求められている規制緩和の観点から、事務手続きの簡素化・弾力化のため、本年4月1日から、下記のとおり取扱うこととしますので、お知らせします。

記

第一 使用前検査及び許可の対象について

医療法第27条の規定に基づく検査及び許可（以下「使用前検査及び許可」という。）の対象となる構造設備の範囲については、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医療法施行規則の規定により基準が定められている構造設備に限るものとする。

したがって、医療法第20条の規定を根拠として患者の使用する設備全般について使用前検査及び許可の対象に含めることとしていた従来の取扱い（例えば、患者の待合室、療養病床又は経過的旧療養型病床群を有しない施設の機能訓練室、浴室について使用前検査及び使用許可の対象とする等）は、これを取りやめることとする。

第二 申請者による自主検査について

1 使用前検査については、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を認めるものとする。

なお、申請者が従前どおり県による検査を希望する場合は、この限りでない。

2 上記1の軽微な変更等の場合（申請者による自主検査によることができる場合）とは、次に掲げるいずれかに該当する場合とする。

- ① 病室、手術室又は診療用放射線に関する構造設備以外の構造設備の内容を変更する場合

具体的な各構造設備の取扱いについては、別表（使用前検査対象の構造設備等一覧）を参照していただきたい。

- ② 医療法及び医療法施行規則において規定される構造設備基準に抵触する可能性がない範囲で変更を行う場合

工事を伴わない病室内病床数の減少、又は診療用放射線装置等の変更（装置等の使用室（保管室等を含む）の変更を伴わない装置等の更新又は増設）等が該当する。

- ③ 開設者が変更されることに伴い、形式的に新規開設となる場合であって、何ら実質的な変更を生じないものと認められる場合

- 3 申請者による自主検査とする場合の使用許可申請に際しては、使用許可申請書に加えて、次に掲げる事項を記載した書面（以下「検査結果の届出書」という。）を提出すること。また、様式については、「検査結果の届出書」を表題とし、日本工業規格A4の用紙に記載すること。

- (1) 上記2の①の場合の検査結果の届出書の記載事項（別紙様式1）

- ・検査実施者の氏名及び所属（役職等）
- ・自主検査実施年月日
- ・検査実施項目及び検査結果（具体的な構造設備の内容、検査内容及び適否の判定）

- (2) 上記2の②又は③の場合の検査結果の届出書の記載事項（別紙様式2）

- ・検査実施者の氏名及び所属（役職等）
- ・自主検査実施年月日
- ・検査対象となる構造設備が医療法第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項の届出に係る内容と相違なく、かつ、必要な基準を満たし、実際に使用可能な状態にあることを確認した旨

なお、検査実施者が外部の方である場合は、必ず病院等の職員が立ち会ったうえで、立会者の氏名及び所属（役職等）も記載すること。

- 4 使用前検査の際に徴収する手数料については、次のとおりとする。

・病院	自主検査の場合	一件につき	22,000円
	県が検査をする場合	〃	43,000円
・診療所	自主検査の場合	〃	11,000円
	県が検査をする場合	〃	22,000円
・助産所	自主検査の場合	〃	8,000円
	県が検査をする場合	〃	16,000円

[別 表]

使用前検査対象の構造設備等一覧

(病院、患者を入院させるための施設を有する診療所)

構造設備名	根拠条文		使用前 検査	自主 検査	届出	備考
	医療法	医療法施行規則				
各科専門の診察室	21	21(1)	○	○		
手術室	21	20(2)・(3)	○	△		(注3)
処置室	21	20(4)	○	○		
臨床検査施設	21	20(5), (6)	○	○		
エックス線装置	21	20(7)	○	○	○	(注4)
調剤所	21	16①(14)	○	○		
消毒施設	21	21①(1)	○	○		
給食施設	21	20(8), (9)	○	○		
洗濯施設	21	21①(1)・②(1)	○	○		
分べん室	21		○	○		
新生児の入浴施設	21		○	○		
機能訓練室	21	20(11)	△	○		(注2)
談話室	21	21①(2)・②(2)	△	○		(注2)
食堂	21	21①(2)・②(3)	△	○		(注2)
浴室	21	21①(2)・②(4)	△	○		(注2)
集中治療室	22	21の5(1)	○	○		(注3) (注5)
	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)	○	○		
病理解剖室	22	21の5(1)				検査対象外

構造設備名	根拠条文		使用前 検査	自主 検査	届出	備考
	医療法	医療法施行規則				
研究室	22					検査対象外
講義室	22					検査対象外
図書室	22					検査対象外
救急用又は患者搬送用自動車	22	22				検査対象外
医薬品情報管理室	22	22				検査対象外
	22の2	22の4				
無菌状態の維持された病室	22の2	22の4	○	△		(注3) (注5)
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)	○	○		
放射線に関する構造設備	23	16①(1), 第4章	○	△	○	(注3) (注4)
病室	23	16①(2), (2)の2, (3), (4), (6), (7)	○	△		(注3)
機械換気設備	23	16①(5)	○	○		
患者の使用する屋内の直通階段	23	16①(8), (9)	○	○		
避難階段	23	16①(10)	○	○		
患者が使用する廊下	22	16①(11)	○	○		
消毒設備	23	16①(12)	○	○		
歯科技工室	23	16①(13)	○	○		
防火上必要な設備	23	16①(14)	○	○		
消火用の機械又は器具	23	16①(15)	○	○		

(入所施設を有する助産所)

構造設備名	根拠条文		使用前 検査	自主 検査	届出	備考
	医療法	医療法施行規則				
入所室	23	17①(1), (2)	○	△		(注3)
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)	○	○		

- 注1 根拠条文欄中、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 使用前検査欄中、△印が付されたものについては、療養病床及び経過的旧療養型病床群を有する施設に限り、使用前検査の対象となる。
- 3 自主検査欄中、△印が付されたものについては、構造設備の変更を伴わない場合（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を含む）に限り、自主検査が選択可能となる。
- 4 エックス線装置については、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については、放射線に関する構造設備として扱われる。
- 5 地域医療支援病院又は特定機能病院における集中治療室及び特定機能病院における無菌状態の維持された病室については、病室として用いられることから、病院としての検査対象に該当する。