

事 案	法定の構造設備を使用するとき
根拠法令	医療法第 27 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。 ※ 特例条例により市の検査・許可証の交付（法第 7 条第 1 項及び第 2 項の市の許可分）
提出期限	事前 ※ 病院の開設者から使用前検査の申出があったときは、特別の事情がない限りその申出を受けた日から 10 日以内に検査を行わなければならない。（医療法施行規則 第 23 条）
提出窓口	管轄保健所
添付書類	1 平面図 2 エックス線関係図面（エックス線装置に係る申請の場合。①管理区域を明示した隣接部の平面図〔上下階含む〕 ②使用室の詳細図〔平面図、断面図〕） 3 建築基準法の検査済証の写し（対象の場合。開設者の原本証明済みのもの） 4 高周波利用設備許可状の写し（MR I を使用する場合。電波法第 100 条に基づく、近畿総合通信局からの許可状。開設者の原本証明済みのもの）
提出部数	2 部
手数料	43,000 円（寝屋川市保健所事務手数料条例 第 2 条、保健所窓口にて現金収納）

様式の審査要領

【各項目については、原則として「病院開設許可」もしくは「病院開設許可事項中一部変更許可」に記載されている内容と相違ないこと。】

「申請者」欄	1 法人にあつては、主たる事務所の所在地、名称及び代表者の職・氏名が記載されていること。 2 医師及び歯科医師にあつては、開設者個人の住所及び氏名が記載されていること。
1 病院名	1 開設許可又は変更届がなされている名称が、記載されていること。（現に開設している病院の名称） 2 法人にあつては、定款等に記載されている名称と一致していること。
2 開設の場所	1 地番まで正確に記載されていること。
3 診療科目	1 医療法施行令第 3 条の 2 に規定されている診療科名であること。 2 医療法第 6 条の 6 第 1 項による厚生労働大臣の許可を受けた診療科名とは、「麻酔科」である。（医療法施行規則第 1 条の 10 第 1 項） 3 麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可書」の写し（保健所で原本照合済みのもの）を添付すること。
4 開設許可又は変更許可年月日及び同指令番号	1 新規にあつては、開設許可年月日、変更による使用許可申請にあつては、当該一部変更許可年月日が記載され、かつ、それぞれの指令番号が記載されていること。
5 構造設備及び平面図	1 病院は、他の施設と機能的かつ物理的に区画されていること。 2 病院の施設は、一体性が保たれていること。 3 病院は、同一敷地内にあること。 4 道路等により敷地が分離されている場合、医療機関としての一体性があると認められること。なお、医療機関としての一体性を満たすか否かは、利用する患者の病態や施設の機能等諸要素を総合的に考慮し、個別具体的に判断すること。 5 管理部門（医局、院長室、職員更衣室等）は、必ずしも病院内に置かれている必要は

	<p>ないこと。</p> <p>6 建物各階の平面図が添付されていること。</p> <p>7 平面図には各室の用途、寸法及び面積が記載されていること。</p> <p>8 平面図において、病室及び法定施設には、バス、トイレ、洗面ユニット等固定された設備がある場合、これが記載されていること。</p> <p>9 病室には、必ず、ベッドの位置が記載されていること。</p> <p>10 建物の配置図が添付されていること。</p> <p>11 変更による使用許可申請における「別紙 1 建物の構造概要」、「別紙 2 法定施設等の構造設備の概要」及び「別紙 3 病室別病床数等」については変更事項のみ添付されていること。</p> <p>12 次の施設は、法定施設である。</p> <p>(1) 診察室 (2) 処置室 (3) 手術室 (4) 臨床検査施設 (5) エックス線装置 (6) 調剤所 (7) 給食施設 (8) 消毒施設 (9) 洗濯施設 (10) 分娩室 (11) 新生児入浴施設 (12) 機能訓練室 (13) 食堂 (14) 浴室 (15) 談話室</p>																																		
<p>6 病床種別ごとの病床数</p>	<p>1 一般、療養、精神、結核及び感染症の病床種別ごとの病床数が記載されていること。</p> <p>2 開設許可又は変更許可病床数については、どちらか直近の許可病床数が記載されていること。</p> <p>3 使用許可済病床数については、当該使用許可申請前に、既に使用許可を受けている病床数が記載されていること。</p> <p>4 使用許可対象病床数については、当該使用許可申請において、使用前検査を受けようとする病床数が記載されていること。</p> <p>5 使用許可対象外病床数については、既に使用許可を受けており、当該使用許可申請において、使用前検査の対象外の病床数が記載されていること。</p> <p>なお、原則として、使用許可済病床数から使用許可対象病床数を差し引いた数となる。</p> <p>(事例 1)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: left;">病室名</td> <td style="text-align: left;">病床数の変更</td> <td></td> </tr> <tr> <td>101 号室</td> <td>5 床 ⇒ 3 床</td> <td rowspan="3" style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">}</td> </tr> <tr> <td>102 号室</td> <td>8 床 ⇒ 5 床</td> </tr> <tr> <td>103 号室</td> <td>10 床 ⇒ 6 床</td> </tr> <tr> <td>105 号室</td> <td>3 床 ⇒ 5 床</td> <td rowspan="4" style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">}</td> </tr> <tr> <td>106 号室</td> <td>7 床 ⇒ 9 床</td> </tr> <tr> <td>107 号室</td> <td>2 床 ⇒ 10 床</td> </tr> <tr> <td>108 号室</td> <td>3 床</td> </tr> <tr> <td></td> <td>38 床 ⇒ 38 床</td> <td></td> </tr> </table> <p>減少する病室は、使用許可対象外。 ただし、ナースコール数、酸素配管設備数、名札数が病床数と同数であること等、使用前検査時に確認は必要。</p> <p>増床、病室の合併及び病室面積の変更等は、使用許可対象となる。</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">区分</th> <th style="width: 30%;">一般</th> <th style="width: 40%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開設許可又は変更許可病床数 ①</td> <td style="text-align: center;">床 100</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用許可済病床数 ②</td> <td style="text-align: center;">床 100</td> <td>⇒今回、使用許可申請する前に、既に使用許可を受けている病床数を記入。</td> </tr> <tr> <td>使用許可対象病床数 ③</td> <td style="text-align: center;">床 14</td> <td>⇒増床、病室の合併及び病室面積の変更等、使用許可対象となる病床数を記入。</td> </tr> </tbody> </table>	病室名	病床数の変更		101 号室	5 床 ⇒ 3 床	}	102 号室	8 床 ⇒ 5 床	103 号室	10 床 ⇒ 6 床	105 号室	3 床 ⇒ 5 床	}	106 号室	7 床 ⇒ 9 床	107 号室	2 床 ⇒ 10 床	108 号室	3 床		38 床 ⇒ 38 床		区分	一般		開設許可又は変更許可病床数 ①	床 100		使用許可済病床数 ②	床 100	⇒今回、使用許可申請する前に、既に使用許可を受けている病床数を記入。	使用許可対象病床数 ③	床 14	⇒増床、病室の合併及び病室面積の変更等、使用許可対象となる病床数を記入。
病室名	病床数の変更																																		
101 号室	5 床 ⇒ 3 床	}																																	
102 号室	8 床 ⇒ 5 床																																		
103 号室	10 床 ⇒ 6 床																																		
105 号室	3 床 ⇒ 5 床	}																																	
106 号室	7 床 ⇒ 9 床																																		
107 号室	2 床 ⇒ 10 床																																		
108 号室	3 床																																		
	38 床 ⇒ 38 床																																		
区分	一般																																		
開設許可又は変更許可病床数 ①	床 100																																		
使用許可済病床数 ②	床 100	⇒今回、使用許可申請する前に、既に使用許可を受けている病床数を記入。																																	
使用許可対象病床数 ③	床 14	⇒増床、病室の合併及び病室面積の変更等、使用許可対象となる病床数を記入。																																	

	<table border="1"> <tr> <td>使用許可 対象外病床数 ④</td> <td>床 86</td> </tr> </table>	使用許可 対象外病床数 ④	床 86	<p>⇒既に使用許可を受けており、使用可能な病床数を記入。 原則として、「②=③+④」となる。</p>
使用許可 対象外病床数 ④	床 86			
	<p>(事例 2) 総病床数 100 床の病院が、病棟を新築して、旧病棟から 50 床を移転する場合</p>			
	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>一般</td> </tr> </table>	区分	一般	
区分	一般			
	<table border="1"> <tr> <td>開設許可又は変更 許可病床数 ①</td> <td>床 100</td> </tr> </table>	開設許可又は変更 許可病床数 ①	床 100	
開設許可又は変更 許可病床数 ①	床 100			
	<table border="1"> <tr> <td>使用許可済病床数 ②</td> <td>床 100</td> </tr> </table>	使用許可済病床数 ②	床 100	<p>⇒新病棟 50 床の使用許可を受けるまでは、旧病棟 の 100 床について使用許可している。</p>
使用許可済病床数 ②	床 100			
	<table border="1"> <tr> <td>使用許可 対象病床数 ③</td> <td>床 50</td> </tr> </table>	使用許可 対象病床数 ③	床 50	<p>⇒新病棟 50 床</p>
使用許可 対象病床数 ③	床 50			
	<table border="1"> <tr> <td>使用許可 対象外病床数 ④</td> <td>床 50</td> </tr> </table>	使用許可 対象外病床数 ④	床 50	<p>⇒旧病棟 50 床</p>
使用許可 対象外病床数 ④	床 50			
	<p>(事例 3) 総病床数 100 床の病院が、50 床を増床し、総病床数が 150 床になる場合</p>			
	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>一般</td> </tr> </table>	区分	一般	
区分	一般			
	<table border="1"> <tr> <td>開設許可又は変更 許可病床数 ①</td> <td>床 150</td> </tr> </table>	開設許可又は変更 許可病床数 ①	床 150	<p>⇒増床する 50 床について、一部変更の許可を受け ている。</p>
開設許可又は変更 許可病床数 ①	床 150			
	<table border="1"> <tr> <td>使用許可済病床数 ②</td> <td>床 100</td> </tr> </table>	使用許可済病床数 ②	床 100	<p>⇒増床 50 床の使用許可を受けるまでは、既に使用 許可を受けているのは 100 床である。</p>
使用許可済病床数 ②	床 100			
	<table border="1"> <tr> <td>使用許可 対象病床数 ③</td> <td>床 50</td> </tr> </table>	使用許可 対象病床数 ③	床 50	<p>⇒増床分 50 床</p>
使用許可 対象病床数 ③	床 50			
	<table border="1"> <tr> <td>使用許可 対象外病床数 ④</td> <td>床 100</td> </tr> </table>	使用許可 対象外病床数 ④	床 100	<p>⇒既使用許可分 100 床</p>
使用許可 対象外病床数 ④	床 100			
<p>7 建築基準法の検査済証の写</p>	<p>1 建築基準法の検査済証（建築基準法第 7 条第 5 項）の写が、必ず添付されていること。 2 検査済証の写には、申請者において原本証明がされていること。 3 検査済証書の写の添付がない場合は、原則として許可できない。 ○医療法施行規則 16 条第 2 項 前項に定めるもののほか、病院又は診療所の構造設備の基準については、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。</p>			
<p>8 使用予定年月日</p>	<p>1 開設者において、予定している使用年月日が記載されていること。</p>			
<p>9 従業者数</p>	<p>1 従事者数は、定員ではなく現員数が記載されていること。 2 現員数は当該使用許可申請の内容に見合った員数であること。 3 医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、准看護師、栄養士、歯科衛生士、看護補助者については、非常勤欄のカッコ内に常勤換算数を記載し、小計は常勤の計とされていること。 4 上記以外の職種については、常勤・非常勤の別に記載されていること。 5 病院開設許可に伴う使用許可の際には、「9 従業者数」を必ず記載し、「10 従業者名簿（別紙 4）」を添付すること。 また、病院開設許可事項中一部変更許可に伴う使用許可の際は、医療法施行規則第 19 条に定める従業者の標準員数に変更があった場合、「9 従業者数」を必ず記載し、「10 従業者名簿（別紙 4）」を添付すること。</p>			

	<p>(例) 増床（病床種別の変更を含む）に伴う使用許可 外来患者数等の変更（新たに「歯科」等の標ぼうを行うなど）</p>
10 従業者名簿	<p>（「別紙 4 従業者名簿」として添付）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 名簿は、病院に勤務する医療従事者について、その職種ごとに常勤・非常勤の順で記載されていること。 2 都道府県知事免許にあつては、都道府県名が籍登録番号欄にあわせて記載されていること。 3 常勤・非常勤別の欄の（ ）内には、それぞれの 1 週間の勤務時間数が記載されていること。 4 非常勤であつて、1 週間の勤務時間数が週により異なる場合は、1 か月の勤務時間数から 1 週間の平均時間数を算定すること。 5 常勤、非常勤にかかわらず、他の医療機関に勤務する場合は、その勤務先病院名等が備考欄に記載されていること。
別紙 1 建物の構造概要	
(1) 建物棟別構造概要	<ol style="list-style-type: none"> 1 複数の棟を有する場合は、棟ごとに記載されていること。 2 階数及び延床面積については、棟別に記載されていること。 なお、地階がある場合は、地上階と分けて記載されていること。 3 構造については、耐火構造、準耐火構造、防火構造、不燃材料、木造等の別が記載されていること。
(2) 患者の使用 する廊下の幅	<ol style="list-style-type: none"> 1 精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、片廊下は、内法で 1.8m 以上、両側居室の廊下は、内法で 2.7m 以上であること。（医療法施行規則第 16 条第 1 項第 11 号イ） 2 1 以外の病床の廊下の幅は、片廊下は、内法で 1.8m 以上、両側居室の廊下は、内法で 2.1m 以上であること。（医療法施行規則第 16 条第 1 項第 11 号ロ） 3 旧医療法第 7 条第 1 項の開設許可を受けている病院の建物（以下、「既存病院建物」という。）内の患者が使用する廊下については、上記 1 及び 2 の規定は適用せず、なお、従前の例による。（医療法施行規則附則第 8 条） 【従前の例】 <ul style="list-style-type: none"> ・療養病床：片廊下 1.2m 以上、両廊下 1.6m 以上 ・一般病床：片廊下 1.2m 以上、両廊下 1.6m 以上 4 居室とは、居住、執務、作業、集会、娯楽その他これらに類する目的のために継続的に使用する室をいう。 「継続的に使用する」とは、特定の者が継続的に使用する場合のみならず、不特定の者が入れ代わり立ち代わり特定の室を継続的に使用する場合をも含む。 (例) デイルーム、医局等 便所、手洗所等の一時的に使用される室、廊下、階段等の移動のための空間、設備室、倉庫等、通常、人が使用しない室は居室に該当しない。 5 療養病床の廊下には、適当な手すりが設けられていること。（Q&A） 6 廊下の幅については、病床種別ごとに記入すること。 <p>※ 例外規定（医療法施行規則第 43 条の 2） 次の(1)又は(2)に該当する病院の精神病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、片廊下は、内法で、1.8m 以上、両側居室の廊下は、内法で 2.1m 以上であること。 (1) 医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）</p>

	<p>(2) 100 人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院（特定機能病院を除く。）</p>
<p>(3) 階段の構造概要</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 名称には、階段の名称が記載されていること。 2 階段及び踊り場の幅は、内法で 1.2m 以上、けあげは 0.2m 以下、踏面は 0.24m 以上であること。（医療法施行規則第 16 条第 1 項第 9 号イロ） 3 階段には、適当な手すりが設けられていること。（医療法施行規則第 16 条第 1 項第 9 号ハ） 4 階段室防火戸は、内法で 1.2m 以上であること。 5 階段が複数ある場合は、全ての階段が廊下でつながれていること。 ただし、避難階段については、その必要はない。 6 階段の必要数 <ol style="list-style-type: none"> (1) 2 階以上の階に病室がある場合（医療法施行規則第 16 条第 1 項第 8 号） <ol style="list-style-type: none"> ア 2 階以上の各階における病室の有効床面積の合計が、それぞれ 50 m² 超（主要構造部が、耐火構造であるか、又は不燃材料で造られている建築物にあつては、100 m² 超）の場合は、患者の使用する屋内直通階段は、2 つ以上必要であるが、エレベーターが設置されている場合、又は 50 m² 以下（主要構造部が、耐火構造であるか、又は不燃材料で造られている建築物にあつては、100 m² 以下）の場合は、1 つとすることができる。 (2) 3 階以上の階に病室がある場合（医療法施行規則第 16 条第 1 項第 10 号） <ol style="list-style-type: none"> ア 建物が耐火構造であつて病室の床面積の合計が、100 m² 超の場合は、避難階段 2 つと、屋内直通階段 2 つ（エレベーターが設置されている場合は 1 つ）が必要である。 イ 病室の床面積の合計が、100 m² 以下の場合は、避難階段 2 つと、屋内直通階段 1 つが必要である。 ウ ただし、上記の屋内直通階段が、建築基準法施行令第 123 条第 1 項の規定を満たしている場合は、その直通階段の数を避難階段の数に算入することができる。
<p>別紙 2 法定施設等の構造設備の概要</p>	
<p>(1) 診察室</p>	<p>(医療法第 21 条第 1 項第 2 号)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 室名には、第一内科診察室、第一外科診察室等の名称が記載されていること。 2 室名は、平面図の室名と一致していること。 3 診察室は、診療科ごとに専用の診察室が設けられていること。（医療法第 21 条第 1 項第 2 号） ただし、1 人の医師が同時に 2 以上の診療科の診察にあたる場合、その他特別な事情がある場合は、同一の室を使用できる。（医療法施行規則第 20 条第 1 号） 4 診察室と処置室が兼用されている場合は、総面積を診察室床面積欄に記載し、そのうちに処置室の占める床面積が処置室床面積欄に記載されていること。（診察室と処置室の兼用：医療法施行規則第 20 条第 4 号ただし書き） なお、診察室と処置室が兼用されている場合は、処置の内容、プライバシーの保護等に十分配慮すること。 5 診療科名については、診察室ごとに記載されていること。
<p>(2) 処置室</p>	<p>(医療法第 21 条第 1 項第 4 号)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 室名には、処置室、リハビリテーション室（療養病床を有しない病院が該当する。）、ギプス室、人工透析室、回復室、内視鏡室、胃カメラ室等の名称が記載されていること。（回復室等については、処置を行う場合には処置室となる。また、内視鏡室等について

	<p>は、処置を併せて行う場合には処置室となる。検査のみの場合は臨床検査施設とする。）</p> <p>2 室名は、平面図の室名と一致していること。</p> <p>3 処置室は、診療科ごとに専用の処置室が設けられていること。ただし、場合により 2 以上の診療科についてこれを兼用することができる。（医療法施行規則第 20 条第 4 号）</p> <p>4 診療科名については、処置室ごとに記載されていること。</p>
(3) 手術室	<p>(医療法第 21 条第 1 項第 3 号)</p> <p>1 室名には、第一手術室、第二手術室、バイオクリーンルーム等の名称が記載されていること。</p> <p>2 手術室は、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院においては、設置しなければならない。（医療法施行規則第 20 条第 2 号） 診療科名については、「外科」との組み合わせによるものを含む。例えば「乳腺外科」など。（Q&A）</p> <p>3 手術室に、エックス線装置を備える場合は、エックス線診療室と同等の防護が施されていること。（医療法施行規則第 30 条の 14 及び規則第 30 条の 4） なお、「(5) 診療用エックス線装置及び同診療室」にも記載すること。 手術室の入口の扉には、管理区域の標識が付されていること。（医療法施行規則第 30 条の 16） また、エックス線装置を使用しているときは、出入口にその旨を表示すること。（医療法施行規則第 30 条の 20 第 2 項第 1 号） 手術室内には、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。（医療法施行規則第 30 条の 13）</p> <p>4 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。（医療法施行規則第 20 条第 3 号） (例) ・「準備室を附設しじんあいの入らないよう」：前室、準備室及び更衣室を備え、更衣室は廊下から出入りできる構造となっており、かつ更衣室から前室に出入りできる構造など。 ・「不浸透質のもの」：陶製タイル、テラゾー、プラスチックなど（Q&A） ・「適当な暖房」：ダクト方式、ファンコイル方式など ・「清潔な手洗いの設備」：準備室に、手洗滅菌装置が設置されているなど。</p> <p>5 準備室には、手洗滅菌装置、手術用被服、包帯材料、機械器具消毒設備が整備されていること。なお、当該設備が、準備室に無く、中央材料室にある場合は、主な設備の概要欄にその旨が記載されていること。</p> <p>6 暖房の方法については、ダクト方式、ファンコイル方式等、具体的な方法が記載されていること。</p> <p>7 防爆設備とは、エーテルなどの可燃性麻酔ガスを使用した際、これによっておこる爆発事故を防ぐ対策設備のことであり、その有無が記載されていること。 (防爆設備の例：床を導電性に行っている、火花放電防止のスイッチ・コンセント)</p> <p>8 防爆設備がない場合は、その理由が記載されていること。</p>
(4) 臨床検査施設	<p>(医療法第 21 条第 1 項第 5 号)</p> <p>1 室名については、臨床検査室、MRI 室、脳波室、心電図室、生化学検査室等の名称が記載されていること。</p>

	<p>2 室名は、平面図の室名と一致していること。</p> <p>3 申請書様式に記載されている検査設備は、必要に応じて適宜設置されていること。 ○必要な検査設備の例（Q&A） 血色素計、血沈管台、顕微鏡、電気冷蔵庫、血球分類計算機、遠心機、光電比色計</p> <p>4 防火設備（火気を使用する場所の周辺に露出木部のないような構造）が設けられていること。（医療法施行規則第 16 条第 1 項第 15 号）</p> <p>5 臨床検査施設は、喀痰、血液、尿、ふん便等について、通常行われる臨床検査のできるものであること。（医療法施行規則第 20 条第 5 号）</p> <p>6 臨床検査業務を委託している場合は、委託業者名と委託内容が記載されていること。</p> <p>7 臨床検査施設については、検体検査を委託する場合は、当該検査に係る施設を設けないことができる。（医療法施行規則第 20 条第 6 号） ただし、夜間救急時の検査体制が確保されていること。 なお、生理学的検査に係る施設については、当該検査の外部委託は認められない。（医療法第 15 条の 2、医療法施行令第 4 条の 7 第 1 号）</p> <p>○医療法施行令 （診療等に著しい影響を与える業務） 第 4 条の 7 法第 15 条の 2 に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。 1 人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務 →【上記 6 検査のみ委託できるものとし、これ以外の検査（生理学的検査）は委託できない】</p> <p>○医療法等の一部を改正する法律等の施行について（H13. 2. 22 医政発 125） 第 6 必置施設の緩和 1 病院等が有しなければならないこととされている施設について、外部委託の進展等により一律の義務付けの必要性が薄れてきた施設について、①から④までのとおり緩和等を行うこと。 ② 臨床施設について、検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る施設を設けないことができることとするが、検体検査の業務を外部委託する場合であっても、休日・夜間や救急時の体制が確保されていること。 なお、生理学的検査を行う場所は原則として病院又は診療所等医業の行われる場所に限定されるものであること。</p> <p>○臨床検査（生理学的検査）業務委託について（H6. 12. 27 指 83） 【照会】 病院を開設している医療法人と有限会社との間で、臨床検査（生理学的検査）業務委託契約「有限会社が臨床検査業務（心電図等）を受託実施するもの」を締結することは、次の理由により認められないと考えるがどうか。 1 臨床検査（生理学的検査）業務を院内において外部業者に行わせることは労働者派遣法に抵触するおそれが極めて高く、医療法第 15 条の 2、同法施行令第 4 条の 6 の規定に照らしても、生理学検査の業務は法の予定するものではないと考えられるため。 【回答】 貴見のとおりである。</p> <p>運用については、「病院、診療所等の業務委託について」（平成 5 年 2 月 15 日付け指第 14 号 厚生省健康政策局指導課長通知）に留意すること。</p>
--	--

	<p>【参考】○臨床検査技師等に関する法律施行規則 （法第 2 条の厚生労働省令で定める生理学的検査）</p> <p>第 1 条 臨床検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第 2 条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 心電図検査（体表誘導によるものに限る。） 2 心音図検査 3 脳波検査（頭皮誘導によるものに限る。） 4 筋電図検査（針電極による場合の穿刺を除く。） 5 基礎代謝検査 6 呼吸機能検査（マウスピース及びノーズクリップ以外の装着器具によるものを除く。） 7 脈波検査 8 熱画像検査 9 眼振電図検査（冷水若しくは温水、電気又は圧迫による刺激を加えて行うものを除く。） 10 重心動揺計検査 11 超音波検査 12 磁気共鳴画像検査 13 眼底写真検査（散瞳薬を投与して行うものを除く。） 14 毛細血管抵抗検査 15 経皮的血液ガス分圧検査 16 聴力検査（気導により行われる定性的な検査であつて次に掲げる周波数及び聴力レベルによるものを除いたものに限る。） <ol style="list-style-type: none"> イ 周波数 1,000 ヘルツ及び聴力レベル 30 デシベルのもの ロ 周波数 4,000 ヘルツ及び聴力レベル 25 デシベルのもの ハ 周波数 4,000 ヘルツ及び聴力レベル 30 デシベルのもの ニ 周波数 4,000 ヘルツ及び聴力レベル 40 デシベルのもの <p>8 MRI を使用する場合は、高周波利用設備許可書許可状を添付すること。（近畿総合通信局への申請・許可書。電波法第 100 条）</p> <p>また、診療用磁力線に対する基準は医療法にはないが、医療法第 20 条の「病院は、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ようなものでなければならない。」とされているので、次の点に留意のうえ、これを設置することが望ましいと考える。（Q&A）</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 注意標識の表示 <ul style="list-style-type: none"> ・患者に対する注意事項 ・立入禁止の表示（ペースメーカー装着者、外科用クリップ埋込者等） (2) 金属探知機、酸素モニター等の配慮 (3) 磁力線の防護措置の設置 <ul style="list-style-type: none"> ・他の精密医療機器への配慮 (4) 安全管理のための研修等
(5) 診療用エックス線装置及び同診療室	<p>（医療法第 21 条第 1 項第 6 号）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 エックス線装置を使用する場合は、専用の室が必要であり、同装置を使用する室の名称が記載されていること。（医療法施行規則第 30 条の 14 及び規則第 30 条の 4） （例）エックス線撮影室、CT 撮影室、第一血管造影室等 2 用途については、エックス線装置の使用目的が具体的に記載されていること。

	<p>(例) 一般撮影、透視撮影（テレビ透視）、血管造影撮影、全身用CT撮影</p> <p>3 固定・移動・携帯の別については、エックス線装置ごとに選択されていること。 移動型又は携帯型エックス線装置の場合は、鍵のかかる等適切な保管場所を記載すること。（医薬発第 188 号通知）</p> <p>4 移動型又は携帯用エックス線装置であっても、エックス線診療室に据え付けて使用する場合は、固定である。</p> <p>5 製作者名は、薬事法第 63 条第 1 項第 1 号に定める製造販売業者名を記載すること。</p> <p>6 型式については、装置の記号、番号及び呼称が記載されていること。（医療法施行規則第 24 条の 2）</p> <p>7 定格出力は、高電圧発生装置の定格出力であって、変圧器式は連続定格及び短時間定格の最高電圧が記載され、蓄電式は、コンデンサーの最高充電電圧及び容量が記載されていること。</p> <p>8 エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。（医療法施行規則第 30 条の 4 第 2 号）</p> <p>9 床面積は、各エックス線診療室及び操作室ごとに記載されていること。</p> <p>10 エックス線の漏洩を防止するために壁、床、天井に使用した遮へい物の材質及びその厚さが記載されていること。また、移動型又は携帯型エックス線装置を一時的な管理区域を設けて使用する場合は、当該表（室の遮へい物の材質及びその厚さ等）の記載は不要。 (例) コンクリート (20 cm)、鉛ボード (1.5mm)</p> <p>11 エックス線装置は、内科、心療内科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院には設けなければならない。（医療法施行規則第 20 条第 7 号） 診療科名については、「内科」との組み合わせによるものを含む。例えば「糖尿病・代謝内科」など。（Q&A）</p>
<p>(6) 調剤所</p>	<p>(医療法第 21 条第 1 項第 7 号、同法施行規則第 16 条第 1 項第 1 4 号)</p> <p>1 室名は、平面図の室名と一致していること。</p> <p>2 照度については、薬品棚で 60ルクス以上、調剤台の上で 120ルクス以上が必要である。</p> <p>3 換気方法は、換気扇、空気調整装置等、具体的な方法が記載されていること。</p> <p>4 薬品棚は、劇薬及びその他の薬品と区分して収納され、劇薬は赤で表示されていること。</p> <p>5 毒薬は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「毒」の文字が記載されていること。（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第 44 条第 1 項）</p> <p>6 劇薬は、その直接の容器又は直接の被包に白地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていること。（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第 44 条第 2 項）</p> <p>7 麻薬保管庫、毒薬保管庫は施錠可能な堅固な設備であって、床又は壁に固定されていること。</p> <p>○薬局等構造設備規則（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 2 号） 最終改正：令和 3 年 1 月 29 日厚生労働省令第 15 号 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 6 条第 1 号（第 26 条第 2 項において準用する場合を含む。）、</p>

	<p>第 13 条第 2 項第 1 号（第 23 条において準用する場合を含む。）、第 28 条第 3 項第 1 号及び第 39 条第 2 項の規定に基づき、薬局等構造設備規則を次のように定める。</p> <p>第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、賃貸業及び修理業 （薬局の構造設備）</p> <p>第 1 条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>2 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>5 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては 60 ルックス以上、調剤台の上にあつては 120 ルックス以上の明るさを有すること。</p> <p>7 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>○麻薬及び向精神薬取締法 （保管）</p> <p>第 3 4 条 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。</p> <p>2 前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。</p> <p>○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 （貯蔵及び陳列）</p> <p>第 4 8 条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。</p> <p>2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。</p> <p>8 申請書様式に記載されている調剤設備は、必要に応じて適宜設置されていること。 ○規則第 1 6 条第 1 項第 1 4 号「調剤所の構造設備は次に従うこと。」</p> <p>イ 採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。</p> <p>ロ 冷暗所を設けること。</p> <p>ハ 感量 10 ミリグラムのてんびん及び 500 ミリグラムの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。</p> <p>9 調剤所の中に投薬口がある場合は、投薬口は開閉できる構造となっていること。</p>
(7) 給食施設	<p>（医療法第 2 1 条第 1 項第 8 号）</p> <p>1 給食施設は入院患者の全てに給食することのできる施設とし、調理室の床は耐水材料をもって洗淨及び排水又は清掃に便利な構造とし、食器の消毒施設を備えなければならない。（医療法施行規則第 2 0 条第 8 号）</p> <p>2 食品衛生法の施設基準が適用されるので、留意すること。（詳細な施設基準は「寝屋川市食品衛生法施行条例」による。）</p> <p>3 調理室の床については、次の要件を有していること。（寝屋川市食品衛生法施行条例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不浸透性材料で作られていること。 ・ 排水溝を有すること。 ・ 清掃が容易にできるよう平滑であり、かつ、適当な勾配のある構造であること。 ・ 水その他の液体により特に汚染されやすい部分は、耐水性材料（厚板、モルタルその他水により腐食しにくいもの）で作られていること。 <p>4 洗淨及び排水又は清掃に便利な構造とは、床に適当な勾配をつける等をいう。</p> <p>5 防火構造とは、建築基準法施行令で定める防火性能を有するものをいう。（例示：鉄</p>

	<p>網モルタル塗、しっくい塗などの構造)</p> <p>6 照明については、概ね 50ルクス以上であること。</p> <p>7 各機器の配置及び専用便所等を記載した平面図「厨房詳細図」が添付されていること。</p> <p>8 給食業務を委託している場合は、委託業者名と委託内容が記載されていること。</p> <p>9 医療法第 15 条の 2 の規定により、調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあっては、当該業務に係る設備を設けないことができる。(医療法施行規則第 20 条第 9 号) ただし、再加熱等の作業に必要な設備については設けなければならない。(Q&A) なお、運用については、「病院、診療所等の業務委託について」(平成 5 年 2 月 15 日付け指第 14 号 厚生省健康政策局指導課長通知) に留意すること。</p>
<p>(8) 消毒施設 (被服・寝具等)</p>	<p>(医療法第 21 条第 1 項第 12 号、同法施行規則第 21 条第 1 項第 1 号)</p> <p>1 室名は、平面図の室名と一致していること。</p> <p>2 消毒施設は、蒸気、ガス若しくは薬品を用い、又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならない。(医療法施行規則第 21 条第 2 項第 1 号)</p> <p>3 消毒方法については、ホルマリン消毒等、具体的な方法が記載されていること。</p> <p>4 消毒室には、スノコ状の棚が設けられていることが望ましい。</p> <p>5 消毒室の換気扇は、シャッター付のものであり、スイッチは室外に設けられていることが望ましい。</p> <p>6 消毒施設は、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られていることが望ましい。 ただし、これらの構造設備が完全で、他を汚染する恐れがない場合は、この限りでない。</p> <p>7 感染症病室又は結核病室を有する病院については、病院にあつては医療法第 21 条第 1 項第 1 号に規定する消毒施設のほかに必要な消毒設備を設けること。(医療法施行規則第 16 条第 1 項第 12 号) 例示：真空消毒装置、蒸気消毒装置、ホルマリン兼蒸気消毒装置など</p> <p>8 消毒業務を委託している場合は、委託業者名と委託内容が記載されていること。</p> <p>9 医療法第 15 条の 2 の規定により、繊維製品の滅菌消毒の業務を委託する場合は、当該業務に係る設備を設けないことができる。(医療法施行規則第 21 条第 1 項第 1 号) なお、運用については、「病院、診療所等の業務委託について」(平成 5 年 2 月 15 日付け指第 14 号 厚生省健康政策局指導課長通知) に留意すること。</p>
<p>(9) 洗濯施設</p>	<p>(医療法第 21 条第 1 項第 12 号、医療法施行規則第 21 条第 1 項第 1 号)</p> <p>1 洗濯施設については、病院が患者の治療、入院のために必要とする手術用被服、包帯材料、寝具類の一切を洗濯するための施設をいう。</p> <p>2 洗濯業務を委託している場合は、委託業者名と委託内容が記載されていること。</p> <p>3 寝具類の洗濯の業務を委託する場合は、当該業務に係る設備を設けないことができる。(医療法施行規則第 21 条第 1 項第 1 号) なお、運用については、「病院、診療所等の業務委託について」(平成 5 年 2 月 15 日付け指第 14 号 厚生省健康政策局指導課長通知) 及び「患者等の寝具類の洗濯業務の委託について」(平成 6 年 9 月 1 日指第 59 号厚生省健康政策局指導課長通知) に留意すること。</p> <p>4 患者用の洗濯施設は法定外施設であり、設置については任意である。</p>
<p>(10) 分べん室</p>	<p>(医療法第 21 条第 1 項第 10 号)</p> <p>1 室名は、平面図の室名と一致していること。</p> <p>2 産婦人科又は産科を有する病院にあっては、分べん室が必ず設置されていること。(医</p>

	<p>療養第 2 1 条第 1 項第 1 0 号)</p> <p>3 出産直後の新生児の入浴のため、分べん室内に入浴施設が設けられていることが望ましい。(簡易型・移動式でも可)</p>
(11) 新生児入浴施設	<p>(医療法第 2 1 条第 1 項第 1 0 号)</p> <p>1 室名は、平面図の室名と一致していること。</p> <p>2 産婦人科又は産科を有する病院にあっては、新生児の入浴施設が必ず設置されていること。(医療法第 2 1 条第 1 項第 1 0 号)</p> <p>3 新生児入浴施設を設置する室は、原則として独立した室とすることが必要であるが、新生児室内に設置されている場合は、この限りでない。</p>
(12) 機能訓練室	<p>(医療法第 2 1 条第 1 項第 1 1 号、療養病床を有する病院)</p> <p>1 室名には、リハビリテーション室、言語聴覚療法室等の名称が記載されていること</p> <p>2 室名は、平面図の室名と一致していること。</p> <p>3 療養病床を有する病院にあっては、1 以上の機能訓練室は面積 4 0 m²以上 (内法) であること。(医療法施行規則第 2 0 条第 1 1 号)</p> <p>4 必要な機器、器具を備えていること。(医療法施行規則第 2 0 条第 1 1 号) (例) 訓練マットとその附属品、姿勢矯正用鏡、車椅子、各種杖、各種測定用具 (角度計、握力計等) (Q&A)</p> <p>5 療養病床以外の病床に入院している患者と共用することは可能である。</p> <p>6 なお、経過措置型 (既存病床からの転換) については、機能訓練を行うために十分な広さを有していること。</p>
(13) 食堂	<p>(医療法第 2 1 条第 1 項第 1 2 号、同法施行規則第 2 1 条第 1 項第 2 号、療養病床を有する病院)</p> <p>1 室名は、平面図の室名と一致していること。</p> <p>2 療養病床を有する病院にあっては、療養病床入院患者 1 人当たり 1 m²以上 (内法) となっていること。(医療法施行規則第 2 1 条第 2 項第 3 号)</p>
(14) 浴室	<p>(医療法第 2 1 条第 1 項第 1 2 号、同法施行規則第 2 1 条第 1 項第 2 号、療養病床を有する病院)</p> <p>1 室名は、平面図の室名と一致していること。</p> <p>2 浴室は、特殊浴槽を設けること、あるいは通常の浴槽等に必要な工夫を施すことにより、身体の不自由な者が入浴するのに適した構造であること。(医療法施行規則第 2 1 条第 2 項第 4 号、Q&A)</p>
(15) 談話室	<p>(医療法第 2 1 条第 1 項第 1 2 号、同法施行規則第 2 1 条第 1 項第 2 号、療養病床を有する病院)</p> <p>1 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有していること。(医療法施行規則第 2 1 条第 2 項第 2 号)</p> <p>2 患者の利用に支障がなければ、食堂等と兼用してもよい。(平成 1 0 年 5 月 1 9 日付け健政発第 6 3 9 号厚生省健康政策局長通知「医療法の一部を改正する法律の施行について」)</p>
(16) 歯科技工室	<p>1 室名は、平面図の室名と一致していること。</p> <p>2 歯科技工室には、防塵設備その他の必要な設備を設けること。(医療法施行規則第 1 6 条第 1 項第 1 3 号) 【参考】歯科技工所の構造設備に準じるすること</p> <p>3 換気設備としての換気扇は、必ず設置されていること。</p> <p>4 防塵設備とは、他室と区画するために壁等を設けること。 なお、できるかぎりダストコレクターを設置すること。</p>

	<p>5 防火設備とは、火気を使用する周辺に露出木部のないように設備することをいう。</p> <p>6 歯科医業を行う病院であって、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を記載した申請書を提出しなければならない。（医療法施行規則第 1 条の 1 4 第 1 項第 1 3 号）</p>
<p>(17) 診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室</p>	<p>(医療法施行規則第 2 5 条各号)</p> <p>1 加速器の種別は、直線加速器又はベータトロンなどの別を記載すること。</p> <p>2 製作者名は、薬事法第 6 3 条第 1 項第 1 号に定める製造販売業者名を記載すること。</p> <p>3 型式については、装置の記号、番号及び呼称が記載されていること。</p> <p>4 定格出力は、電子線及びエックス線の最大エネルギーが記載されていること。</p> <p>5 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する場合は、専用の室が必要であり、同装置を使用する室の名称が記載されていること。（医療法施行規則第 3 0 条の 1 4） (例) 高エネルギー放射線発生装置使用室、放射線治療室、リニアック室</p> <p>6 診療用高エネルギー放射線発生装置を操作する操作室が必要である。</p> <p>7 床面積は、高エネルギー放射線発生装置使用室及び操作室ごとに記載されていること。</p> <p>8 遮へい物の材質及び厚さについては、放射線の漏洩を防止するために壁、床、天井に使用した遮へい物の材質及び厚さが記載されていること。 (例) コンクリート (100 cm) コンクリート (80 cm)、鉄板 (30 cm)</p>
<p>(18) 診療用放射線照射装置及び同使用室・治療病室</p>	<p>(医療法施行規則第 2 6 条各号)</p> <p>1 下限数量に 1 0 0 0 を乗じて得た数量を超える密封された放射性同位元素を装備するものが該当する。（医療法施行規則第 2 4 条第 3 号）</p> <p>2 製作者名は、薬事法第 6 3 条第 1 項第 1 号に定める製造販売業者名を記載すること。</p> <p>3 型式については、装置の記号、番号及び呼称が記載されていること。</p> <p>4 装備されている放射性同位元素の種類は、原子記号で記載されていること。 (例) Co-60、Ir-192</p> <p>5 数量は、放射性同位元素の数量をベクレル (Bq) 単位で記載されていること。</p> <p>6 診療用放射線照射装置を使用する場合は、専用の室が必要であり、同装置を使用する室及びこれに関連し、必要な室の名称が記載されていること。（医療法施行規則第 3 0 条の 1 4） (例) 放射線照射装置使用室</p> <p>7 診療用放射線照射装置を操作する操作室が必要である。</p> <p>8 当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が 3 か月につき 1.3 ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には放射線治療病室を有すること。（規則第 3 0 条の 1 2 及び規則第 3 0 条の 1 5 並びに医薬発第 1 8 8 号通知）</p> <p>9 床面積は、放射線照射装置使用室及びその他関連する必要な室ごとに記載されていること。</p> <p>10 遮へい物の材質及び厚さについては、放射線の漏洩を防止するために壁、床、天井に使用した遮へい物の材質及び厚さが記載されていること。 (例) コンクリート (80 cm) コンクリート (80 cm)、鉄板 (30 cm)</p>
<p>(19) 診療用放射線照射器具及び使用室・治療室</p>	<p>(医療法施行規則第 2 7 条各号)</p> <p>1 下限数量に 1 0 0 0 を乗じて得た数量以下の密封された放射性同位元素を装備するものが該当する。（医療法施行規則第 2 4 条第 4 号）</p> <p>2 放射性同位元素の種類は、原子記号で記載されていること。また、物理的半減期が記</p>

	<p>載されていること。 (例) Ra-226、Co-60、I-125 1600年 50年 59日</p> <p>3 形状については、放射線照射器具の形が、管状のものを管、針状のものを針、球状のものを球、それ以外をその他とする。また、器具の型式を記載すること。</p> <p>4 1個当たりの数量については、型式ごとに保有する放射線照射器具の1個当たりの数量をベクレル（Bq）単位で記載されていること。</p> <p>5 合計数量は、型式ごとに保有する放射線照射器具の合計数量をベクレル（Bq）単位で記載されていること。 1個当たりの数量（Bq）× 個数 = 合計数量（Bq）</p> <p>6 放射性同位元素の物理的半減期が30日以下の場合、1日最大使用予定数量及び最大貯蔵予定数量をベクレル（Bq）単位で記載すること。（医療法施行規則第27条第2項第2号） (例) Au-198、Rn-222 2.7日 3.8日</p> <p>7 診療用放射線照射器具を使用する場合は、専用の室が必要であり、同器具を使用する室及びこれに関連し、必要な室の名称が記載されていること。（医療法施行規則第30条の14） (例) 放射線照射器具使用室、放射線照射器具室、放射線治療病室、貯蔵室、処置室</p> <p>8 当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3か月につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には放射線治療病室を有すること。（医療法施行規則第30条の12及び規則第30条の15並びに医薬発第188号通知）</p> <p>9 床面積は、放射線照射器具使用室及びその他関連する必要な室ごとに記載されていること。</p> <p>10 遮へい物の材質及び厚さについては、放射線の漏洩を防止するために壁、床、天井に使用した遮へい物の材質及び厚さが記載されていること。 (例) コンクリート（40cm） コンクリート（40cm）、鉄板（10cm）</p>
<p>(20) 放射性同位元素装備診療機器及び使用室</p>	<p>(医療法施行規則第27条の2各号)</p> <p>1 製作者名は、薬事法第63条第1項第1号に定める製造販売業者名を記載すること。</p> <p>2 型式については、装置の記号、番号及び呼称が記載されていること。</p> <p>3 装備されている放射性同位元素の種類は、原子記号で記載されていること。 (例) I-125、Am-241、Gd-153</p> <p>4 数量は、放射性同位元素の数量をベクレル（Bq）単位で記載されていること。</p> <p>5 用途については、放射性同位元素装備診療機器の使用目的が具体的に記載されていること。</p> <p>6 放射性同位元素装備診療機器を使用する場合は、同装置を使用する室の名称が記載されていること。（規則第30条の14）</p> <p>7 遮へい物の材質及び厚さについては、放射線の漏洩を防止するために壁、床、天井に使用した遮へい物の材質及び厚さが記載されていること。</p> <p>8 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。また、扉等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。（医療法施行規則第30条の7の2）</p>
<p>(21-1) 診療用放射性同位元</p>	<p>(医療法施行規則第28条各号)</p> <p>1 放射性同位元素の種類は、原子記号で記載されていること。</p>

<p>素（治験薬）及び使用室・治療病室 (21-2) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（治験薬）及び使用室・治療病室</p>	<p>(例) I-125、Fe-59、Tc-99、Ga-67、Tl-201</p> <p>2 形状は、種類ごとに固体、液体、気体の別が選択されていること。</p> <p>3 年間使用予定数量については、放射性同位元素の数量をメガベクレル（MBq）単位で記載されていること。</p> <p>4 3月間最大使用予定数量は、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間のことである。（医薬発第188号通知）</p> <p>5 1日最大使用予定数量は、1日に使用する放射性同位元素の最大予定数量をメガベクレル（MBq）単位で記載されていること。</p> <p>6 最大貯蔵予定数量は、貯蔵する放射性同位元素の最大予定数量をメガベクレル（MBq）単位で記載されていること。</p> <p>7 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する場合は、専用の室が必要であり、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及びこれらに関連した必要な室の名称が記載されていること。（医療法施行規則第30条の14） (例) 放射性同位元素使用室、準備室、陽電子準備室、陽電子待機室、操作室</p> <p>8 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には、陽電子断層撮影装置を操作する場所を設けないこと。（医療法施行規則第30条の8の2）</p> <p>9 当該診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3か月につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には放射線治療病室を有すること。（医療法施行規則第30条の12及び規則第30条の15並びに医薬発第188号通知）</p> <p>10 放射性治療病室は、存在する病棟とその病床数を記載すること。</p> <p>11 床面積は、放射性同位元素使用室及びその他関連する必要な室ごとに記載されていること。</p> <p>12 遮へい物の材質と内装材料については、放射線の漏洩を放射線同位元素による汚染を防止するために壁、床、天井に使用した遮へい物の材質と内装材料が記載されていること。（医療法施行規則第30条の8、規則第30条の8の2、） (例) ・壁 コンクリート（20cm）、RIペイント塗装 コンクリート（20cm）、鉛（2mm）、樹脂ペイント塗装 ・床 コンクリート（20cm）、ローンリニウム張り、継目は溶接 ・天井 コンクリート（20cm）、石こうボード張り、RIペイント塗装</p> <p>13 内部の壁、床、その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。また、表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。こと。 (注) タイル、Pタイル張りは不可である。</p> <p>14 放射線同位元素を使用する施設の主要構造部等が耐火構造又は不燃材料を用いた構造であること。</p>
<p>(22) 精神・結核又は感染症病室がある場合、特に設ける施設又は設備</p>	<p>1 精神病室</p> <p>(1) 精神病室については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法を講じること。（医療法施行規則第16条第1項第6号）</p> <p>(2) 必要な方法の例</p> <p>ア 保護室を設置すること。</p> <p>イ 家具及び部屋の隅、角部は丸く面取りをしておくこと。</p> <p>ウ 合併症（結核・感染症など）病棟は、他の病棟と遮断し、病棟配膳、病棟消毒を行うなどの方法により感染を防止すること。</p>

【参考】「精神病院建築基準の改正について」

（昭和 44 年 6 月 23 日付け衛発第 431 号 厚生省公衆衛生局長通知）

○病棟部の設計

1 基本事項

(1) 病棟部は看護上、管理上 30 床ないし 50 床の看護単位を基本とし、性別、年齢別、病態別、病状別に応じた区分をする。男女の患者は分離するが、男女の病室が明確に区分されていれば同一病棟内でも差し支えない。

(2) 患者の在院期間は、比較的長期にわたることが多く、肉体的には健康のものが多いので、医療面のみならず生活面についても細心の考慮を払わなければならない。そのため病室とデイルームは区別し、また、できるだけ戸外に出られやすいように設計し、生活が無味単調になることを避け、生活空間はなるべく変化ある豊かなものとする。

(3) 病棟部には、次の室又は機能を営む場所を必要とする。ただし、これらの室の一部については、必ずしも別々に設ける必要はなく、兼用することも差し支えない。

ア 病室：一般病室、保護室、合併症病室

イ 患者の生活的施設：デイルーム、食堂、配膳室、浴室、便所、洗面所、足洗場、患者用洗濯室及び物干場、面会室、患者私物格納庫

ウ 診療及び看護関係施設：診療室、処置室、看護員室、看護員仮眠室、汚物処理室、職員便所、リネン室

エ その他の施設：倉庫、掃除具置場

(4) 病棟部の面積は、病室以外に生活面のスペースを必要とするので、病棟共通部分を含めて、1床当り約 25 m²（平成 13 年 3 月 1 日に既に存するものにあつては、約 20 m²）程度とする。

(5) 合併症病棟を設ける場合は、一般病棟と区分し、種類の異なる合併症患者ごとに分離又は隔離できるよう配慮する。また、中央配膳、中央食器消毒方式を採用する場合でも伝染性の合併症患者のみは、病棟配膳、病棟消毒とする。

(6) 保護室の数は、収容する患者の種類によって異なるが、一般には全病床数の 5%程度とする。

(7) 病棟内の開口部は、室内を明るくし夏の通風をよくするために開口部を十分に設ける必要があるが、同時に脱院等事故防止の方策を講じる必要がある。

(8) 病棟の鍵は、非常の際の混乱を避けるためすべて共通のものとする。

2 病室

(1) 一般病室

ア 病室が個人の生活場所となるには 4床ないし 6床（最大）以下がのぞましい。

イ 病室は洋室（ベッド式）、和室（畳式）を問わず、生活場所としての雰囲気を出すことが必要である。例えば、洋室にする場合には、テーブル、椅子、戸棚、ロッカー等を置き、和室の場合には、押入れ、私物入れ場所、縁側等を設ける。押入の内部は不燃性とし、天井は天井裏へ入れないように堅固なものとする。

ウ 各部室のドア又は引違い戸は、病状視察の上からその一部を透明硝子にすることが便利である。しかし、患者の立場からいうと落ちつかない気分がするので、患者の種類によつては、遮へいしなければならないこともある。

(2) 保護室

ア 保護室は、個室で 10 m²（6帖）程度の広さとする。

イ 他患者に悪影響がないように配慮する。堅固であることが必要であるが、そのために圧迫感を与えないように考慮し、時には普通病室として使用し得るような配慮も必要である。

ウ 保護室のまわりでは細部設計に特別の注意を払い、採光、換気、通風、冷暖房等の環境条件には特に考慮する必要がある。

	<p>窓は特に採光、通風、換気がよく操作容易で堅固なものであるよう考慮する。一般廊下側にはあまり露骨にのぞきこむ感じを与えない小窓をつける。壁は堅固で、外傷の危険が少なく、しかもやわらかい感じのするものがよい。例えば板張りとし部屋の四隅は丸くする。床は縁甲板張りで頑丈な板がよい。モルタル塗りは冬季に寒く、また、陰惨な感じを与えるのでよくない。掃除に便利であるように床面との境は丸くする。扉は外面開きとし、内面に把手をつけなくて堅固なものとする。</p> <p>便所を設ける場合は水洗式とし、不潔にならないようにその設計には特に注意が必要である。</p> <p>エ 暖房設備は患者の暴行によってラジエーターが破損したり、ラジエーターそのものによって外傷を受けないようにするためカバーが必要である。また、2室の間仕切壁に埋込むことも双方からの会話のおそれがあるので、特別の考慮が必要である。室内の温度は廊下より調節できるようにするのがよい。</p> <p>(3) 合併症病室</p> <p>ア 合併症病棟を設けない場合は、一般病棟内に合併症状、精神症状の別に収容できるように個室を多く設ける。この場合、洋式（ベッド式）が望ましい。</p> <p>イ 伝染性の合併症患者を収容する病室は、他の病室と明確に遮断又は隔離しなければならない。</p> <p>3 患者の生活的施設</p> <p>入院患者の大部分は、他科の入院患者とは異なり、常時臥床の必要のない者が多く、日中の生活は殆んど起きているのが常態であるので、生活スペースを十分に考慮することが必要である。したがって、患者用の家具や調度品を入れて、入院生活を活動的でしかもくつろいだ家庭的雰囲気の中で楽しくすごせるように配慮すべきである。</p> <p>(1) デイルーム：病室以外にもつばら患者の談話、娯楽、生活療法等の用に供するための室を設けること。</p> <p>(2) 食堂：患者が一度に食事できるような広さが必要である。この場合、スペース等の関係で独立して設けることができない場合は、デイルームの一部を食堂としてもよい。</p> <p>(3) 配膳室</p> <p>ア 配膳室は、食堂と区切り、膳はカウンターから受渡しする。</p> <p>イ 設備としては、食器洗場、配膳台、食器戸棚等を整備する。</p> <p>(4) 浴室</p> <p>ア 浴室は、各病棟内に設けることが望ましい。</p> <p>イ 看護者が入浴の介補をする必要がある場合を考慮して、できるだけ広めに設計する。</p> <p>ウ なるべく上がり湯及びシャワーを取付ける。脱衣場には、鏡、体重計等を設置することが望ましい。</p> <p>(5) 便所</p> <p>ア 便所は男女別に設ける。</p> <p>イ 便所は、看護員室から出入りの監視ができる位置に設け、水洗式とし、防臭、換気には充分配慮する。職員用便所は別に設ける。</p> <p>ウ ドアは、内部から鍵のかからないようにする。顛倒等を考慮して病室の廊下面と同じ高さにし、下駄は用いないですむようにする。</p> <p>(6) 洗面所：必ずしも一室を設ける必要はなく、廊下の一侧にアルコーブをとったり、窓から流しを持ち出しにしたりして、使用に当って便利ないように設備する。この場合、洗面介補の必要ある患者もいるので、それに便利であるように考慮する。</p> <p>(7) 足洗場：屋外の出入口に近接して、なるべく設けるように考慮する。</p> <p>(8) 患者用洗濯室：患者自身の持物を簡単に洗える場所を設ける。洗面所等を利用してよい。</p>
--	--

	<p>電気洗濯機を置くよう考慮されればさらに便利である。また、簡単な干し場を付設する。</p> <p>(9) 面会室：看護員室の近くに設ける。</p> <p>(10) 患者私物格納庫：1室を設けて出し入れに便利のように棚を設け、かつ換気を十分にすることがある。</p> <p>(3) 精神障害者であっても、自傷他害の恐れがなく開放的な医療が適当と認められる者のみを入院させることを目的とする精神病院又は精神病棟においては、精神病室の鉄格子等によるしゃ断設備を必置のものとして取り扱う必要はないと考えられるので、ナースステーションが適切に配置されている場合等必要な人的物的措置が講じられている場合には使用許可を与えても差し支えない。（昭和40年8月5日付け医発第961号厚生省医務・公衆衛生局長連名通知）</p> <p>2 感染症病室、結核病室</p> <p>(1) 感染症病室及び結核病室には、病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講ずること。（医療法施行規則第16条第1項第7号）</p> <p>(2) 感染症病室及び結核病室が、機械換気のときは、空気が風道を通じて他の部分に流入しないようにすること。</p> <p>(3) 感染症病室及び結核病室を有する病院にあつては、医療法施行規則第21条第1項第1号に規定する消毒施設のほかに必要な消毒設備が設けられていること。（医療法施行規則第16条第1項第12号）</p> <p>(4) 必要な消毒施設とは、医療看護用具、衣類、寝具、汚染物及び食器等の消毒設備をいい、消毒施設は必ずしも蒸気、ガスによる必要はなく薬物による消毒でも差し支えない。</p>
<p>別紙 3 病室別 病床数等</p>	<p>1 室名は、平面図と同一の室名が記載されていること。</p> <p>2 ICUについては、厚生労働大臣が定める施設基準を満たしており、近畿厚生局長に届け出て、届出が受理されている場合、室名の下に「(施設基準届出)」と記載されていること。</p> <p>3 病床種別は、一般、療養、精神、結核、感染症の別が記載されていること。</p> <p>4 床面積は、建築基準法による面積が記載されていること。</p> <p>5 療養病床に係る1の病室の病床数は、4床以下とすること。（医療法施行規則第16条第1項第2号の2）</p> <p>6 有効床面積は、内法によって測定し、患者1人につき、6.4㎡以上とすること。（医療法施行規則第16条第1項第3号イ）</p> <p>7 小児だけを入院させる病室の床面積は、上記6に規定する病室の床面積の3分の2以上とすることができること。ただし、1の病室の床面積は、6.3㎡以下であつてはならない。（医療法施行規則第16条第1項第4号）</p> <p>8 既存病院（平成13年3月1日の時点で開設許可を受けている病院）建物内の療養病床及び旧療養型病床群に係る病室以外の病室の床面積については、上記6の規定にかかわらず、内法による測定で、患者1人を入院させるものにあつては、6.3㎡以上、患者2人以上を入院させるものにあつては、患者1人につき4.3㎡以上とする。（平成13年厚生労働省令第8号附則第5条）</p> <p>9 既存病院建物内の旧療養型病床群に係る病床（病床転換による病院療養病床）であつて、改正前の平成5年改正省令附則第3条の規定の適用を受けているものに係る病室の床面積については、上記の規定にかかわらず、患者1人につき6.0㎡以上とする。（平</p>

	<p>成 1 3 年厚生労働省令第 8 号附則第 6 条、第 7 条)</p> <p>10 有効床面積の算定に当たっては、備え付けの整理ダンス、洋服ダンス、浴室、物置、洗面所等、容易に移動できないものについては、病室の床面積から除外する。 なお、天井吊又は壁掛けの場合、居住性を阻害しない範囲であれば、有効床面積に算定しても差し支えない。</p> <p>11 採光面積は、建築基準法によって、病室の床面積の 7 分の 1 以上が必要である。</p> <p>12 直接外気開放面積は、建築基準法によって、病室の床面積の 2 0 分の 1 以上が必要である。 ただし、建築基準法に定める技術的基準にしたがって換気設備を設けている場合には、必ずしも病室の床面積の 2 0 分の 1 以上でなくてもよい。</p> <p>○建築基準法（抜粋） （居室の採光及び換気）</p> <p>第 2 8 条 住宅、学校、病院、診療所、寄宿舎、下宿その他これらに類する建築物で政令で定めるものの居室（居住のための居室、学校の教室、病院の病室その他これらに類するものとして政令で定めるものに限る。）には、採光のための窓その他の開口部を設け、その採光に有効な部分の面積は、その居室の床面積に対して、住宅にあっては 7 分の 1 以上、その他の建築物にあっては 5 分の 1 から 10 分の 1 までの間において政令で定める割合以上としなければならない。ただし、地階若しくは地下工作物内に設ける居室その他これらに類する居室又は温湿度調整を必要とする作業を行う作業室その他用途上やむを得ない居室については、この限りでない。</p> <p>2 居室には換気のための窓その他の開口部を設け、その換気に有効な部分の面積は、その居室の床面積に対して、20 分の 1 以上としなければならない。ただし、政令で定める技術的基準に従って換気設備を設けた場合においては、この限りでない。</p> <p>○建築基準法施行令（抜粋） （学校、病院、児童福祉施設等の居室の採光）</p> <p>第 1 9 条 （第 1 項 略）</p> <p>2 法第 2 8 条第 1 項の政令で定める居室は、次に掲げるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 （省略） 2 診療所の病室 3 （省略） 4 （省略） 5 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 <p>3 法第 2 8 条第 1 項に規定する学校等における居室の窓その他の開口部で採光に有効な部分の面積のその床面積に対する割合は、それぞれ次の表に掲げる割合以上でなければならない。ただし、同表の(1)から(5)までに掲げる居室で、国土交通大臣が定める基準に従い、照明設備の設置、有効な採光方法の確保その他これらに準ずる措置が講じられているものにあつては、それぞれ同表に掲げる割合から 10 分の 1 までの範囲内において国土交通大臣が別に定める割合以上とすることができる。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">居室の種類</th> <th>割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(3)</td> <td>病院又は診療所の病室</td> <td>7 分の 1</td> </tr> <tr> <td>(7)</td> <td>前項第 5 号に掲げる居室</td> <td>10 分の 1</td> </tr> </tbody> </table>	居室の種類		割合	(3)	病院又は診療所の病室	7 分の 1	(7)	前項第 5 号に掲げる居室	10 分の 1
居室の種類		割合								
(3)	病院又は診療所の病室	7 分の 1								
(7)	前項第 5 号に掲げる居室	10 分の 1								

	<p>13 換気設備は、自然換気設備（給気口＋排気口＋排気筒）、機械換気設備及び中央管理方式の空気調和設備のいずれでもよい。</p> <p>14 病室は、地階または第3階以上の階には設けないこと。ただし、医療法施行規則第30条の12に規定する放射線治療病室は地階に設けることができ、主要構造部を耐火構造とする場合は病室を第3階以上に設けることができる。（医療法施行規則第16条第1項第2号）</p> <p>15 病棟ごとに病床数等の小計が記載されていること。</p>
<p>別紙 4 従業者 名簿</p>	<p>（再掲）</p> <p>1 名簿は、病院に勤務する医療従事者について、その職種ごとに常勤・非常勤の順で記載されていること。</p> <p>2 都道府県知事免許にあつては、都道府県名が籍登録番号欄にあわせて記載されていること。</p> <p>3 常勤・非常勤別の欄の（ ）内には、非常勤の1週間の勤務時間数が記載されていること。</p> <p>4 非常勤であつて、1週間の勤務時間数が週により異なる場合は1か月の勤務時間数から1週間の平均時間数を算定すること。</p> <p>5 常勤、非常勤にかかわらず、他の医療機関に勤務する場合は、その勤務先病院名等が備考欄に記載されていること。</p>