

法令名	医療法	根拠条項	7 - 1
許認可等	医師及び歯科医師でない者の診療所の開設の許可		

1 根拠規定

医療法

（開設許可）

第七条 病院を開設しようとするとき、医師及び歯科医師でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産婦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（診療所又は助産所にあつては、その開設地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第八条から第九条まで、第十二条、第十五条、第十八条、第二十四条及び第二十七条から第三十条までの規定において同じ。）の許可を受けなければならない。

（2項及び3項省略）

4 都道府県知事又は保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長は、前三項の許可の申請があつた場合において、その申請に係る施設の構造設備及びその有する人員が第二十一条及び第二十三条の規定に基づく厚生労働省令の定める要件に適合するときは、前三項の許可を与えなければならない。

5 営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、前項の規定にかかわらず、第一項の許可を与えないことができる

（法定人員施設の基準等）

第二十一条（第1項省略）

2 療養病床を有する診療所は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有しなければならない。

- 一 厚生労働省令で定める員数の医師、歯科医師、看護婦及び看護の補助その他の業務の従業者
- 二 機能訓練室
- 三 その他厚生労働省令で定める施設

（厚生労働省への委任等）

第二十三条 前三条に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の構造設備について、換気、採光、照明、防湿、保安、避難及び清潔その他衛生上遺憾のないように必要な基準を厚生労働省令で定める。

医療法施行規則

（開設許可の申請）

第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号。以下「法」という。）第七条第一項の規定によつ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（診療所又は助産所にあつては、その開設地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第三項及び第四項、第二条、第三条、第四条、第五条、第七条から第九条まで並びに第二十三条において同じ。）に提出しなければならない。ただし、病院若しくは診療所の開設者が当該病院若しくは診療所を譲渡し、又は病院若しくは診療所の開設者について相続若しくは合併があつたときは、当該病院若しくは診療所を譲り受けた者又は相続人若しくは合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、第九号から第十三号までに掲げる事項のうち変更がない事項の記載を省略することができる。

- 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）並びに開設者が医師又は歯科医師であるときはその旨（免許証を提示し、又はその写しを添附すること。）
 - 二 名称
 - 三 開設の場所
 - 四 診療を行おうとする科目
 - 五 開設者が医師又は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 開設者が医師又は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 開設者が医師又は歯科医師であつて、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、看護婦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に掲げる施設及び第二十一条第一項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

担当課	医療対策課	検索番号	1 - 3
-----	-------	------	-------

法令名	医療法	根拠条項	7 - 1
許認可等	医師及び歯科医師でない者の診療所の開設の許可		

1 根拠規定（続き）

医療法施行規則

（病院、診療所の構造設備の基準）

第十六条 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九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。

一 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については、危害防止上必要な方法を講ずることとし、放射線に関する構造設備については、第四章に定めるところによること。

二 病室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、第三十条の十二に規定する病室にあつては、地階に、主要

構造部（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第五号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。）を耐火構造（建築基準法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とする場合は、第三階以上に設けることができる。

二の二 療養病床に係る一の病室の病床数は、四床以下とすること。

三 病室の床面積は、次のとおりとすること。

イ 病院の病室及び診療所の療養病床に係る病室の床面積は、内法による測定で、患者一人につき六・四平方メートル以上とすること。

ロ イ以外の病室の床面積は、内法による測定で、患者一人を入院させるものにあつては六・三平方メートル以上、患者二人以上を収容するものにあつては患者一人につき四・三平方メートル以上とすること。

四 小児だけを入院させる病室の床面積は、前号に規定する病室の床面積の三分の二以上とすることができること。ただし、一の病室の床面積は、六・三平方メートル以下であつてはならない。

五 機械換気設備については、感染症病室、結核病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて病院又は診療所の他の部分へ流入しないようにすること。

六 精神病室の設備については、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ずること。

七 感染症病室及び結核病室には、病院又は診療所の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしや断その他必要な方法を講ずること。

八 第二階以上の階に病室を有するものにあつては、患者の使用する屋内の直通階段を二以上設けること。ただし、患者の使用

するエレベーターが設置されているもの又は第二階以上の各階における病室の床面積の合計がそれぞれ五十平方メートル（主要構造部が耐火構造であるか、又は不燃材料（建築基準法第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造られている建築物にあつては百平方メートル）以下のものについては、患者の使用する屋内の直通階段を一とすることができる。

九 前号に規定する直通階段の構造は、次のとおりとすること。

イ 階段及び踊場の幅は、内法を一・二メートル以上とすること。

ロ けあげは〇・二メートル以下、踏面は〇・二四メートル以上とすること。

ハ 適当な手すりを設けること。

十 第三階以上の階に病室を有するものにあつては、避難に支障がないように避難階段を二以上設けること。ただし、第八号に規定する直通階段のうちの一又は二を建築基準法施行令（昭和二十五年政令第三百三十八号）第二百二十三条第一項に規定する避難階段としての構造とする場合は、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

十一 患者が使用する廊下の幅は、次のとおりとすること。

イ 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、内法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、二・七メートル以上としなければならない。

ロ イ以外の廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、二・一メートル以上としなければならない。

ハ イ以外の廊下（診療所に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・二メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（診療所に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・六メートル以上としなければならない。

十二 感染症病室又は結核病室を有する病院又は診療所には、病院にあつては法第二十一条第一項第一号に規定する消毒施設のほかに必要な消毒設備を、診療所にあつては必要な消毒設備を設けること。

十三 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。

十四 調剤所の構造設備は次に従うこと。

イ 採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。

ロ 冷暗所を設けること。

ハ 感量十ミリigramのてんびん及び五百ミリgramの上皿てんびんその他調剤に必要器具を備えること。

十五 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。

十六 消火用の機械又は器具を備えること。

2 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。

担当課	医療対策課	検索番号	1 - 3
-----	-------	------	-------

法令名	医療法	根拠条項	7 - 1
許認可等	医師及び歯科医師でない者の診療所の開設の許可		

1 根拠規定（続き）

医療法施行規則

（療養病床を有する診療所の従業者の員数の標準）

第二十一条の二 法第二十一条第二項第一号の規定による療養病床を有する診療所に置くべき医師、看護婦及び看護の補助その他の業務の従業者の員数の標準は、次のとおりとする。

- 一 医師 一
- 二 看護婦及び准看護婦 療養病床に係る病室の入院患者の数が六又はその端数を増すごとに一
- 三 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が六又はその端数を増すごとに一
- 四 事務員その他の従業者 療養病床を有する診療所の実状に応じた適當数

（療養病床を有する診療所の施設）

第二十一条の三 法第二十一条第二項第二号に規定する機能訓練室は、機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。

第二十一条の四 法第二十一条第二項第三号の規定による施設は、談話室、食堂及び浴室とする。

2 第二十一条第二項の規定は、前項に規定する施設について準用する。

附則（平成13年1月31日厚生労働省令第8号）

（療養病床を有する診療所の従業者の員数の標準に係る経過措置）

第二十三条 法第二十一条第二項第一号の規定による医師、看護婦及び看護補助者その他の業務の従業者の員数の標準は、当分の間、新規規則第二十一条の二の規定にかかわらず、次のとおりとする。

- 一 医師 一
- 二 看護婦、准看護婦及び看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が三又はその端数を増すごとに一。ただし、そのうちの一については看護婦又は准看護婦とする。
- 三 事務員その他の従業者 療養病床を有する診療所の実状に応じた適當数

担当課	医療対策課	検索番号	1 - 3
法令名	医療法	根拠条項	7 - 1
許認可等	医師及び歯科医師でない者の診療所の開設の許可		

2 審査基準

<p>医療法に係る許認可等の事務処理基準（平成12年4月1日 保第793号 各保健所長あて 保健福祉部長通知） 医療法（昭和23年法律第205号）、同法施行令（昭和23年政令326号）、同法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の規定による許認可等の事務処理に当たっては、厚生省関係通達及び通知（疑義照会通知を含む）を処理基準とする。 なお、平成13年1月6日以降においては、「厚生省」を「厚生労働省」と読み替えるものとする。</p> <p>（参考） 医療施設の開設における非営利性について</p> <p>1 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について（非営利性に関する確認事項）</p> <p>（1）医療機関の開設主体が営利を目的とする法人でないこと。 ただし、専ら当該法人の職員の福利厚生を目的とする場合はこの限りでないこと。 （2）医療機関の運営上生じる剰余金を役員や第三者に配分しないこと。 （3）医療法人の場合は、法令により認められているものを除き、収益事業を営営していないこと。 （平成5年2月3日 総第5号・指第9号 各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省健康政策局総務・指導課長連名通知）</p> <p>2 いわゆる健康増進施設内における医療施設の開設について（開設許可の留意事項）</p> <p>（1）営利法人経営の医療施設は、職員等の厚生福利施設と認められるものを除き、許可しないこと。 また、医師等が営利法人とは全く別に、営利法人から施設設備を賃借して医療施設を開設する場合には、その経理と法人経理が関係のないものであることは当然であるが、さらにその契約内容が適正なものであること（例えば、賃借料を診療収入の一定割合とすることは好ましくない。）。 （2）医療施設の部分は、体育施設その他の部分とはつきり区画し（例えば、玄関口側に設けること）、一般の人が自由に利用できる構造とすること。 （3）医療施設は、一般の利用に供するだけでなく、地域の医師も診療上必要があるときは、これを利用できるよう、オープンシステムにすることが望ましいこと。 （4）医療施設については、医療法第一二条の規定による管理免除又は二か所管理の許可は原則として与えないこと。 （5）医療施設の名称は、いわゆる健康増進施設と紛らわしくないよう、別のものをを用いるとともに、医療法第三条第二項及び第六九条の規定に違反しないものとする。 （昭和48年6月14日 総第32号 各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省医務局総務課長通知）</p> <p>3 会社の従業員の福利施設として開設されている病院又は診療所が、その所在地附近の一般住民の診療を行うことは、その近辺における医療機関の不足等のためそれら人々が医療機関の利用に事欠いている場合であり一般診療の従事はあくまでも住民側の希望によって行うべきである。また、その一般患者の診療による収益を会社の事業収益の一部に加え又は加えようとする意図がある場合は、一般患者の診療を禁止するか開設許可を取り消すべきである。 （昭和25年2月14日 医収第92号 愛知県知事あて 厚生省医務局長回答）</p> <p>4 営利を目的とするか否かの判定はその申請に係る医療施設の開設主体、設立目的、運営方針及び資金計画等を総合的に勘案して行うべきものとする。 （昭和45年6月15日 医発第693号 福岡県知事あて厚生省医務局長回答）</p> <p>5 非営利性の確認と名称</p> <p>（1）医療機関の非営利性と名称 営利法人経営の医療機関は、専ら当該法人の職員の福利厚生を目的とするものを除き、許可しないこととしているところ、個人等が開設する医療機関について、例えば、当該個人等が医療機関の土地及び建物を営利法人から賃借し経営をする等開設者と営利法人との間に関係がある場合に、当該医療機関の名称として、当該営利法人の名称を用いることは、当該営利法人が当該医療機関を営営しているかのような誤解を与えるおそれがあることから望ましくない。 （2）非営利性の確認 医療機関の非営利性の確認に関し、開設許可の審査及び開設後の検査にあたっては、平成年通知等を踏まえ、適切に対処すること。 （平成10年10月9日総第28号・指第63号 各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省健康政策局総務課長・指導課長</p> <p>6 歯科診療所を開設するものが歯科技工師であるからといって特にその営利性が明らかでない限りはこれを不許可とすることはできない。然しながらかような診療所においては、管理者たる歯科医師が単に名義上のものとなり、その結果開設者たる歯科技工師による歯科医師法違反行為が行われる虞が少なくないとも考えられるのでこれが指揮監督については特に配慮すること。 （昭和24年10月7日 医収第1047号 青森県知事あて 厚生省医務局長回答）</p>

法令名	医療法	根拠条項	7 - 1
許認可等	医師及び歯科医師でない者の診療所の開設の許可		

2 審査基準（続き）

医療施設の開設等について

- 1 病院、診療所又は助産所の開設場所が移動して町名又は地番に変更を生じた場合は、その移動距離が特に僅少の場合を除き原則としてあらたに開設許可の申請又は開設届を必要とする。
(昭和24年1月31日 医第29号 愛媛県知事あて厚生省医務局医務課長回答)
- 2 一般病院内特に特定人のための専用の病棟を使用せしめることを目的とした病院の開設の許可可否についてこれを許可することは法律上は差し支えない。もっとも公的医療機関がかかる病院を開設することはその使命に鑑み、適当ではない。
(昭和26年10月16日 医第151号 山口県衛生部長あて厚生省医務局医務課長回答)
- 3 病院の経営主体変更をしようとするときは、医療法第九条及び第七条第一項の規定により、従前の開設者から当該病院の廃止の届出をした後、新たに開設者になるうとする者から別途開設の許可を受けなければならない。
(昭和29年2月6日 医収第45号 広島県知事あて厚生省医務局長通知)
- 4 開設者である個人及び当該医療機関の管理者については、当該医療機関の開設・経営上利害関係にある営利法人等の役員と兼務している場合は、医療機関の開設・経営に影響を与えないものであること。
- 5 開設者である法人の役員が、当該医療機関の開設・経営上利害関係にある営利法人等の役員と兼務している場合は、医療機関の開設・経営に影響を与えないものであること。
- 6 開設者が、当該医療機関の人事権(職員の任免権)及び職員の基本的な労働条件の決定権などの権限を掌握していること。ただし、当該医療機関の幹部職員に定款、内部規程等の規定により権限を委任している場合はこの限りではない。
- 7 開設者が、当該医療機関の収益・資産・資本の帰属主体及び損失・負債の責任主体であること。
- 8 医療機関が必要とする土地、建物又は設備を他の第三者から借りる場合においては、
ア 当該土地及び建物については、賃貸借登記をすることが望ましい(病院に限る。また、設備は除く。以下同じ。)。
イ 貸借契約書は適正になされ、借料の額、契約期間等の契約内容(建物が未完成等の理由で契約未締結の場合は、契約予定の内容)が適正であること。
ウ 借料が医療機関の収入の一定割合とするものでないこと。
- 9 開設・経営に関する資金計画については、次の内容を審査すること。
なお、開設者が医療法人の場合にあつては、同規則第三条第七号をもって代替することができるものであること。
(1) 収入見込の根拠となる患者数等の見込は過大でないこと。
(2) 支出見込の根拠となる人件費等の見積りは適正であること。
(3) 必要な自己資本が確保されていることを金融機関等の残高証明で確認できること。
(4) 借入金がある場合は、その借入が確実なものであることを金融機関等の融資明等によって確認できること。
(5) 第三者から資金の提供がある場合は、医療機関の開設・経営に関与するおそれがないこと。
- 10 医療法第一〇条に規定する管理者とは、開設者の任命を受けて医療機関の管理・運営について責任を持つ者で医師に限定されていること。また、病院の管理者は常勤であること。
(以上 平成5年2月3日 総第5号・指第9号 各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省健康政策局総務・指導課長連名通知)
- 11 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所における管理の法律上の責任者であるから、原則して診療時間中当該病院又は診療所に常勤すべきことは当然である。
(昭和29年10月19日 医収第403号 富山県衛生部長あて厚生省医務局長回答)
- 12 町村合併における病院開設許可
(1) 吸収合併の場合
イ 吸収した側の市町村の開設した病院、診療所又は助産所については、改めて開設許可を受ける必要はない。
ロ 吸収された側の町村の開設した病院等については、一旦廃止の手続をとった後、改めて開設許可を受けるべきである。
(2) 対等合併の場合
対等合併を行った町村の開設した病院等については、一旦廃止の手続をとった後、改めて開設許可を受けるべきである。
(3) 単独昇格の場合
町村が単独昇格して市又は町となった場合(その際町村の名称を変更した場合を含む。)、当該町村の開設した病院等については、改めて開設許可を受ける必要はない。
(昭和29年7月16日 医収第261号 各都道府県知事あて厚生省医務局長通知)
- 13 病院の開設許可については、医療法及びこれに基づく法令に規定する諸要件を充足するものであれば、風致上、または、建設地住民に対する保安上の理由であっても、不許可の処分をすることができない。
(昭和37年6月6日 総第54号 徳島県厚生労働部長あて厚生省医務局総務課長回答)
- 14 病院開設許可は主として衛生上の観点からのものであるから、病院予定地において開設者による平穏な占有が行われていることは審査の対象であるが、許可にあつて土地建物の私法上の権利関係にまで立ち入つて審査を行うとは予定されてない。なお、開設者による平穏な占有が行われ病院の管理運営に支障をきたさないことを十分確認した上で許可を与えること。
(昭和62年8月6日 総第35号 熊本県衛生部長あて厚生省健康政策局総務課長回答)
- 15 診療自動車によって巡回診療を行う場合の取扱は、定期的にかつ一定地点を定めて行われるものである場合においては、診療所開設の手続をとる
(昭和30年8月12日 医収第628号 埼玉県衛生部長あて 厚生省医務課長回答)