

会長	副会長	副会長	専務理事	担当理事	係

医推第3580号  
令和4年3月18日

(公社) 岡山県医師会長 殿

岡山県保健福祉部長



「医療法第27条の規定による検査に係る事務取扱要領」の一部改正について（通知）

保健医療行政の推進につきましては、平素から御尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、医療法第27条の規定による病院、診療所又は助産所の構造設備に係る検査（以下「使用前検査」という。）については、平成29年4月1日から「医療法第27条の規定による検査に係る事務取扱要領」に基づく自主検査を認めているところですが、このたび、同要領を次のとおり一部改正しましたので、御了知いただくとともに貴会所属の会員への周知方お願いします。

なお、本通知につきましては、岡山県のホームページに掲載しておりますことを申し添えます。

記

1 施行日 令和4年4月1日

2 改正点 別紙「新旧対照表」のとおり

3 掲載先 岡山県ホームページ

【岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ】

<http://www.pref.okayama.jp/site/361/>



## 新旧対照表

	旧	新																
9 使用前検査の手数料 岡山県保健福祉関係手数料徴収条例（平成12年岡山県条例第26号）に基づき、岡山県収入証紙により次のとおり徴収する。	9 使用前検査の手数料 岡山県保健福祉関係手数料徴収条例（平成12年岡山県条例第26号）に基づき、岡山県収入証紙により次のとおり徴収する。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>実地検査の場合</th> <th>自主検査の場合</th> <th>自主検査の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>病院</td> <td>44,210円</td> <td>19,000円</td> <td>19,200円</td> </tr> <tr> <td>診療所</td> <td>22,210円</td> <td>10,000円</td> <td>10,100円</td> </tr> <tr> <td>助産所</td> <td>17,010円</td> <td>8,030円</td> <td>8,030円</td> </tr> </tbody> </table>	区分	実地検査の場合	自主検査の場合	自主検査の場合	病院	44,210円	19,000円	19,200円	診療所	22,210円	10,000円	10,100円	助産所	17,010円	8,030円	8,030円
区分	実地検査の場合	自主検査の場合	自主検査の場合															
病院	44,210円	19,000円	19,200円															
診療所	22,210円	10,000円	10,100円															
助産所	17,010円	8,030円	8,030円															

## 医療法第27条の規定による検査に係る事務取扱要領

### 1 目的

この要領は、「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」(平成12年6月8日付け、健政発第707号厚生省健康政策局長通知)に基づき、医療法(昭和23年法律第205号。以下「法」という。)第27条の規定による検査(以下「使用前検査」という。)に係る取扱いについて、必要な事項を定めることを目的とする。

### 2 対象

この要領は、岡山県内の病院(開設地が岡山市の区域にあるものを除く。)、患者を入院させるための施設を有する診療所(開設地が岡山市又は倉敷市の区域にあるものを除く。)及び入所施設を有する助産所(開設地が岡山市又は倉敷市の区域にあるものを除く。)に係る使用前検査を対象とする。

### 3 使用前検査の方法

使用前検査は、次のいずれかの方法により行うものとする。

- (1) 実地検査(知事が実地を確認して行う検査をいう。以下同じ。)
- (2) 自主検査(知事が実地の検査を行わず、申請者が行う検査をいう。以下同じ。)  
の結果等が記載された書類の検査

### 4 使用前検査の対象

使用前検査の対象となる構造設備の範囲については、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(昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。)の規定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「使用前検査」欄に○印を付したもののが対象)とする。

### 5 自主検査の対象

次のいずれかに該当する場合であって、申請者が自主検査による使用前検査を希望したときは、自主検査を認めるものとする。ただし、知事が実地検査の必要があると認めた場合は、この限りでない。

- (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(別表「使用前検査対象の構造設備等一覧」の「自主検査」欄に○印又は△印を付したもののが対象)
- (2) 法及び省令において規定されてい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
- (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

### 6 自主検査結果の届出等

申請者が自主検査による使用前検査を希望した場合は、医療法施行細則(昭和35年岡山県規則30号)第18条の規定による「病院(診療所、助産所)構造設備使用許可申請書」に「自主検査結果届出書」(様式1)を添付するよう求めるとともに、当該構造設備に係る基準等について、適切かつ十分な説明を行うものとする。

## 7 申請者等への助言及び指導

使用前検査が必要な許可を行ったとき、又は届出があったときは、当該申請者又は届出者に対し、使用前検査について、対象となる構造設備及び自主検査の対象である場合は、実地検査によるもの又は自主検査によるもののいずれかを選択できること等をあらかじめ十分理解されるよう説明するとともに、必要な助言及び指導を行うものとする。

## 8 基準違反に係る対応

使用許可を行った後に構造設備の基準違反の事実が判明した場合は、指導により速やかな是正を求め、必要な場合には、法第24条第1項の規定による当該施設の使用制限の命令等について、適宜、実施するものとする。

また、再度の使用前検査を実施する必要がある場合は、実地検査によることを原則とする。

## 9 使用前検査の手数料

岡山県保健福祉関係手数料徴収条例（平成12年岡山県条例第26号）に基づき、岡山県収入証紙により次のとおり徴収する。

区分	実地検査の場合	自主検査の場合
病院	44,210円	19,200円
診療所	22,210円	10,100円
助産所	17,010円	8,030円

### 附 則

この要領は、平成29年4月1日から施行する。

### 附 則

この要領は、令和3年12月13日から施行する。

### 附 則

この要領は、令和4年4月1日から施行する。

### 改正経過

令和3年12月13日付け 医推第3561号 一部改正

令和4年 3月18日付け 医推第3580号 一部改正

別表

## 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			使用前 検査	自主 検査	備考
	医療法	同法施行規則	条例			
各科専門の診察室	21	20(1)		○	○	
手術室	21	20(2)・(3)		○	△	(注2)
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3)
調剤所	21	16①(14)		○	○	
消毒施設	21	16①(12)、21(1)	6(1)	○	○	
給食施設	21	20(8)・(9)		○	○	
洗濯施設	21	21(1)	6(1)	○	○	
分べん室	21			○	○	
新生児の入浴施設	21			○	○	
機能訓練室	21	20(11)、21の3		○	○	
談話室	21	21(2)、21の4	6(2)、8(1)	○	○	
食堂	21	21(3)、21の4	6(3)、8(2)	○	○	
浴室	21	21(4)、21の4	6(4)、8(3)	○	○	
集中治療室	22	21の5(1)		○	△	(注2) (注4)
	22の2	22の3(1)				
	22の3	22の7(1)				
化学、細菌及び病理の 検査施設	22	21の5(1)		○	○	
	22の2					
	22の3					
病理解剖室	22	21の5(1)				検査 対象外
	22の2					
	22の3					
研究室	22					検査 対象外
	22の2					
	22の3					
講義室	22					検査 対象外
	22の2					
	22の3					
図書室	22					検査 対象外
	22の2					
	22の3					
救急用又は患者輸送用 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				

構造設備名	根拠条文			使用前検査	自主検査	備考
	医療法	同法施行規則	条例			
無菌状態の維持された病室	22の2	22の4		○	△	(注2) (注4)
検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設	22の3	22の8		○	○	
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2) (注3)
病室	23	16①(2)・(2)の2・(3)・(4)・(6)・(7)		○	△	(注2)
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	23	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(15)		○	○	
消火用の機械又は器具	23	16①(16)		○	○	

(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	備考
	医療法	同法施行規則	条例			
入所室	23	17①(1)・(2)		○	△	(注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)		○	○	

(根拠条文欄の「条例」は、「医療法に基づく病院及び診療所の人員及び施設等の基準を定める条例」(平成24年岡山県条例第46号)である。)

- (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。
- (注2) 自主検査欄中、△印の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。
- (注3) 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。
- (注4) 地域医療支援病院、特定機能病院又は臨床研究中核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。

## 様式 1

岡山県知事

殿

年 月 日

開設者 住所

〃 氏名

電話 ( )

[法人にあっては、その名称、主たる事務所  
の所在地並びに代表者の職及び氏名]

## 自主検査結果届出書

医療法（昭和23年法律第205号）第27条の規定による使用の許可の申請に当たり、  
 年 月 日付け 第 号で 許可された・届出を行った  
 内容の 全部・一部 について、自主検査を実施した結果、当該 許可・届出 の内  
 容と相違なく、かつ、基準を満たし、実際に使用可能な状態であることを確認したの  
 で、次のとおり届け出ます。

記

病院(診療所、助産所) の名称		
病院(診療所、助産所) の所在地		
自主検査実施者	所 属	
	職名・氏名	
	所 属	
	職名・氏名	
自主検査実施年月日	年 月 日	
自主検査の結果	別紙「自主検査結果表」のとおり	

## (備考)

- 1 本文の下線部は、該当するものを○で囲うこと。
- 2 次の場合は、別紙「自主検査結果表」を省略できる。
  - (1) 医療法及び医療法施行規則において規定されてい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
  - (2) 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

## 自主検査結果表

構造設備名	実際の名称等	該当根拠法令			自主検査結果	写真番号	備考
		医療法	医療法施行規則	条例			
					適・否		
					適・否		
					適・否		
					適・否		
					適・否		
					適・否		
					適・否		
					適・否		
					適・否		

(注)

- 各構造設備について、自主検査を行った結果、該当根拠法令の規定を満たしている場合は、「適」に○を付けてください。
- 自主検査を行った場所等を明示した図面及び変更した施設等の状況がわかる写真を添付してください。

法令等は、次のホームページで確認してください。  
 電子政府の総合窓口(e-Gov) [https://elaws.e-gov.go.jp/] (法令検索)  
 岡山県の県例規検索システム [http://210.236.99.57/HAS-Shohin/page/SISrblogin.jsp]  
 ここで条例とは、「医療法に基づく病院及び診療所の人員及び施設等の基準を定める条例（平成二十四年岡山県条例第四十六号）」である。