

◆ 医療法(昭和23年法律第205号) (抄)

【定義】

- 第2条 この法律において、「助産所」とは、助産師が公衆又は特定多数人のためその業務(病院又は診療所において行うものを除く。)を行う場所をいう。
- 2 助産所は、妊婦、産婦又はじよく婦10人以上の入所施設を有してはならない。

【類似名称の使用制限】

- 第3条 疾病の治療(助産を含む。)をなす場所であつて、病院又は診療所でないものは、これに病院、病院分院、産院、療養所、診療所、診察所、医院その他病院又は診療所に紛らわしい名称を付けてはならない。
- 2 診療所は、これに病院、病院分院、産院その他病院に紛らわしい名称を付けてはならない。
- 3 助産所でないものは、これに助産所その他助産師がその業務を行う場所に紛らわしい名称を付けてはならない。

【往診医師等】

- 第5条 公衆又は特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師又は出張のみによってその業務に従事する助産師については、第8条、第9条及び第69条又は第71条の規定の適用に関し、それぞれその住所をもつて診療所又は助産所とみなす。
- 2 (略)

【国の開設する病院等の特例】

- 第6条 国の開設する病院、診療所及び助産所に関しては、この法律の規定の適用について、政令で特別の定をすることができる。

【開設許可】

- 第7条 病院を開設しようとするとき、医師法(昭和23年法律第201号)第16条の4第1項の規定による登録を受けた者(以下「臨床研修修了医師」という。)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、又は助産師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8条から第9条まで、第12条、第15条、第18条、第24条及び第27条から第30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 病院を開設した者が、病床数、次の各号に掲げる病床の種別(以下「病床の種別」という。)その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとする

るとき、又は臨床研修修了医師及び歯科医師でない者で診療所を開設したもの若しくは助産師でない者で助産所を開設したものが、病床数その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときも、厚生労働省令で定める場合を除き、前項と同様とする。

一～五（略）

3 （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3項の許可の申請があった場合において、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21条及び第23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3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1項の許可を与えないことができる。

【診療所等開設の届出】

第8条 臨床研修修了医師、歯科医師又は助産師が診療所又は助産所を開設したときは、開設後10日以内に、診療所又は助産所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

【病院等の休止及びその届出】

第8条の2 病院、診療所又は助産所の開設者は、正当の理由がないのに、その病院、診療所又は助産所を1年を超えて休止してはならない。ただし、前条の規定による届出をして開設した診療所又は助産所の開設者については、この限りでない。

- 2 病院、診療所又は助産所の開設者が、その病院、診療所又は助産所を休止したときは、10日以内に、都道府県知事に届け出なければならない。休止した病院、診療所又は助産所を再開したときも、同様とする。

【病院等の廃止の届出】

第9条 病院、診療所又は助産所の開設者が、その病院、診療所又は助産所を廃止したときは、10日以内に、都道府県知事に届け出なければならない。

- 2 病院、診療所又は助産所の開設者が死亡し、又は失そうの宣告を受けたときは、戸籍法(昭和22年法律第224号)の規定による死亡又は失そうの届出義務者は、10日以内に、その旨をその所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

【助産所の管理者】

第11条 助産所の開設者は、助産師に、これを管理させなければならない。

【開設者の管理等】

第12条 病院、診療所又は助産所の開設者が、病院、診療所又は助産所の管理者となることができる者である場合は、自らその病院、診療所又は助

産所を管理しなければならない。但し、病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、他の者にこれを管理させて差支ない。

2 病院、診療所又は助産所を管理する医師、歯科医師又は助産師は、その病院、診療所又は助産所の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除くほか、他の病院、診療所又は助産所を管理しない者でなければならない。

【助産所の入所妊婦等の制限】

第14条 助産所の管理者は、同時に10人以上の妊婦、産婦又はじよく婦を入所させてはならない。ただし、他に入院させ、又は入所させるべき適当な施設がない場合において、臨時応急のため入所させるときは、この限りでない。

【院内掲示義務】

第14条の2 (略)

2 助産所の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、当該助産所に關し次に掲げる事項を当該助産所内に見やすいように掲示しなければならない。

- 一 管理者の氏名
- 二 業務に従事する助産師の氏名
- 三 助産師の就業の日時
- 四 前3号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

【管理者の監督義務】

第15条 (略)

2 助産所の管理者は、助産所に勤務する助産師その他の従業者を監督し、その業務遂行に遺憾のないよう必要な注意をしなければならない。

3 (略)

【業務委託】

第15条の2 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

【厚生労働省令への委任】

第17条 第13条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の管理者が、その構造設備、医薬品その他の物品の管理並びに患者、妊婦、産婦及びじよく婦の入院又は入所につき遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

【嘱託医師】

第19条 助産所の開設者は、嘱託医師を定めて置かなければならない。

【清潔保持等】

第20条 病院、診療所又は助産所は、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。

【厚生労働省令への委任等】

第23条 前3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。

2 前項の規定に基づく厚生労働省令の規定に違反した者については、政令で20万円以下の罰金の刑を科する旨の規定を設けることができる。

【施設の使用制限命令等】

第24条 都道府県知事は、病院、診療所又は助産所が清潔を欠くとき、又はその構造設備が第21条第1項若しくは第2項若しくは第22条の規定若しくは第23条第1項の規定に基づく厚生労働省令の規定に違反し、若しくは衛生上有害若しくは保安上危険と認めるときは、その開設者に対し、期間を定めて、その全部若しくは一部の使用を制限し、若しくは禁止し、又は期限を定めて、修繕若しくは改築を命ずることができる。

2 (略)

【報告の徴収、立入検査】

第25条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

3～6 (略)

【通知】

第25条の2 保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、厚生労働省令の定めるところにより、診療所及び助産所に関し、厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に通知しなければならない。

【使用許可】

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。

【管理者の変更命令】

第28条 都道府県知事は、病院、診療所又は助産所の管理者に、犯罪若しくは医事に関する不正行為があり、又はその者が管理をなすのに適しないと認めるときは、開設者に対し、期限を定めて、その変更を命ずることができる。

【開設許可の取消等】

第29条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合には、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消し、又は開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる。

一 開設の許可を受けた後正当の理由がないのに、6月以上その業務を開始しないとき。

二 病院、診療所(第8条の届出をして開設したものを除く。)又は助産所(同条の届出をして開設したものを除く。)が、休止した後正当の理由がないのに、1年以上業務を再開しないとき。

三 開設者が第24条第1項又は前条の規定に基づく命令又は処分に違反したとき。

四 開設者に犯罪又は医事に関する不正の行為があつたとき

2 都道府県知事は、第7条第2項又は第3項の規定による許可を受けた後正当の理由がないのに、6月以上当該許可に係る業務を開始しないときは、当該許可を取り消すことができる。

3 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合には、地域医療支援病院の承認を取り消すことができる。

一 地域医療支援病院が第4条第1項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二 地域医療支援病院の開設者が第12条の2の規定に違反したとき。

三 地域医療支援病院の開設者が第24条第1項の規定に基づく命令に違反したとき。

四 地域医療支援病院の管理者が第16条の2の規定に違反したとき。

4 (略)

5 (略)

6 (略)

【政令への委任】

第30条の2 この章に特に定めるものの外、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関して必要な事項は、政令でこれを定める。

【助産師の業務に関する広告の制限】

第71条 助産師の業務又は助産所に関しては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。

- 一 助産師である旨
 - 二 助産所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項
 - 三 常時業務に従事する助産師の氏名
 - 四 就業の日時
 - 五 入所施設の有無
 - 六 助産録に係る情報を提供することができる旨
 - 七 前各号に掲げる事項のほか、第14条の2第2項第4号に掲げる事項
 - 八 その他厚生労働大臣の定める事項
- 2 厚生労働大臣は、適正な助産を受けることができることを確保するため、前項第6号から第8号までに掲げる事項の広告について、厚生労働省令の定めるところにより、その広告の方法及び内容に関する基準を定めることができる。
- 3 第1項各号に掲げる事項を広告する場合においても、その内容が虚偽にわたり、又はその方法若しくは内容が前項に規定する基準に違反してはならない。

◆ 医療法施行令(昭和 23 年政令第 326 号) (抄)

【法の適用に関する特例】

第 1 条 国の開設する病院、診療所又は助産所に関して医療法(以下「法」という。)を適用するについては、次の表の上欄に掲げる法の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

第 7 条 第 1 項	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 8 条から第 9 条まで、第 12 条、第 15 条、第 18 条、第 24 条及び第 27 条から第 30 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。	主務大臣は、病院については、厚生労働大臣の承認を受け、診療所又は助産所については、あらかじめその旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。
第 12 条 第 2 項	その病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事の許可	主務大臣から厚生労働大臣に協議し、その承認

第 3 条 国の開設する病院、診療所又は助産所については、法第 25 条の 2、第 29 条第 1 項、第 2 項、第 3 項(第 3 号に係る部分に限る。)及び第 4 項(第 3 号に係る部分に限る。)、第 30 条並びに第 30 条の 7 の規定は適用しない。

2 監獄、少年院又は婦人補導院の中に設けられた診療所については、法第 13 条の規定は適用しない。

【開設者の住所等の変更の届出】

第 4 条 病院を開設した者、臨床研修修了医師及び歯科医師でない者で診療所を開設したもの又は助産師でない者で助産所を開設したものは、開設者の住所又は氏名その他厚生労働省令で定める事項に変更を生じたときは、

- 10日以内に、当該病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事(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3項及び次条において同じ。)に届け出なければならない。
- 2 診療所に療養病床を設けた者は、厚生労働省令で定める事項に変更を生じたときは、10日以内に、当該診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。
- 3 診療所を開設した臨床研修修了医師若しくは歯科医師又は助産所を開設した助産師は、法第8条の規定により届け出た事項に変更を生じたときは、10日以内に、当該診療所又は助産所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

【開設後の届出】

- 第4条の2 病院、診療所又は助産所の開設の許可を受けた者は、病院、診療所又は助産所を開設したときは、10日以内に、開設年月日、管理者の住所及び氏名その他厚生労働省令で定める事項を、当該病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。
- 2 前項の者は、同項の規定により届け出た事項のうち、管理者の住所及び氏名その他厚生労働省令で定める事項に変更を生じたときは、10日以内に、当該病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

【行政処分に関する通知】

- 第4条の4 次に掲げる者は、法第23条の2、第24条第1項、第28条又は第29条第1項から第3項までの規定による処分が行われる必要があると認めるときは、理由を付して、その旨を都道府県知事に通知しなければならない。
- 一 法第25条第1項の規定により、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させた保健所を設置する市の市長又は特別区の区長(次号において「保健所設置市長等」という。)
- 二 法第25条第2項の規定により、病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命じた保健所設置市長等

【読替規定】

- 第4条の5 国の開設する病院、診療所又は助産所に関してこの政令を適用するについては、次の表の上欄に掲げるこの政令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

第4条第1項	当該病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事(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3項及び次条において同じ。)に届け出なければならない。	主務大臣において厚生労働大臣に通知しなければならない。
第4条の2第1項及び第2項	当該病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。	厚生労働大臣に通知しなければならない。

【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
- 2 医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒の業務
- 3 病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供の業務
- 4 患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うもの
- 5 厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務
- 6 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務(高压ガス保安法(昭和26年法律第204号)の規定により高压ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。)
- 7 患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務
- 8 医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務

◆ 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号) (抄)

【開設許可の申請】

第1条 医療法(昭和23年法律第205号。以下「法」という。)第7条第1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22年法律第101号)第5条第1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3項及び第4項、第2条、第3条、第4条、第5条、第7条から第9条まで並びに第23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13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)並びに開設者が臨床研修修了医師又は歯科医師であるときはその旨(臨床研修修了登録証若しくは免許証を提示し、又はそれら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 開設者が臨床研修修了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 開設者が臨床研修修了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 開設者が臨床研修修了医師又は歯科医師であつて、同時に2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、看護師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21条第1項第2号から第8号まで及び第10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21条第1項第11号に掲げる施設及び第21条第1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

第2条 法第7条第1項の規定によつて助産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に提出しなければならない。ただし、助産所の開設者が当該助産所を譲渡し、又は助産所の開設者について相続若しくは合併があつたときは、当該助産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5号及び第6号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)
 - 二 名称
 - 三 開設の場所
 - 四 助産師その他の従業者の定員
 - 五 敷地の面積及び平面図
 - 六 建物の構造概要及び平面図(各室の用途を示し、妊婦、産婦又はじよく婦を入所させる室についてはその定員を明示すること。)
 - 七 開設者が法人であるときは、定款、寄附行為又は条例
 - 八 開設の予定年月
- 2 助産師でない者で助産所を開設したものが、法第7条第2項の規定により都道府県知事の許可を受けなければならない事項は、前項第四号から第6号までに掲げる事項とする。
- 3 前項の者が、令第4条第1項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、第1項第1号、第2号及び第7号に掲げる事項とする。

【開設後の届出事項】

第3条 病院、診療所又は助産所の開設の許可を受けた者が、令第4条の2第1項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 開設の年月日
- 二 管理者の住所及び氏名(臨床研修修了登録証若しくは免許証を提示し、又はそれらの写しを添付すること。)
- 三 診療に従事する医師若しくは歯科医師の氏名(免許証を提示し、又はその写しを添付すること。)、担当診療科名、診療日及び診療時間又は

業務に従事する助産師の氏名(免許証を提示し、又はその写しを添付すること。)、勤務の日及び勤務時間

四 薬剤師が勤務するときは、その氏名

五 助産所については、囑託医師の住所及び氏名(囑託医師となる旨の承諾書を添付し、かつ、免許証を提示し、又はその写しを添付すること。)

2 令第4条の2第2項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項第5号に掲げる事項とする。

【助産所開設の届出事項】

第5条 助産所を開設した助産師が、法第8条の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、助産所の開設者が当該助産所を譲渡し、又は助産所の開設者について相続があつたときは、当該助産所を譲り受けた者又は相続人は、第2条第1項第5号及び第6号に掲げる事項のうち変更がない事項の届出を省略することができる。

一 開設者の住所及び氏名(免許証を提示し、又はその写しを添付すること。)

二 第2条第1項第2号から第6号までに掲げる事項

三 開設者が現に助産所を開設若しくは管理し、又は病院、診療所若しくは助産所に勤務する者であるときはその旨

四 同時に二以上の助産所を開設しようとする者であるときはその旨

五 第3条第1項第1号から第3号まで及び第5号に掲げる事項

【開設者自身の管理免除の許可の申請】

第8条 病院、診療所又は助産所の開設者が、法第12条第1項ただし書の規定による許可を受けようとするときは、その事由並びに管理者にしようとする者の住所及び氏名を記載した申請書に、管理者にしようとする者の臨床研修修了登録証若しくは医師免許証若しくは歯科医師免許証の写し又は助産師免許証の写し若しくは助産婦名簿の謄本を添えて、病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

【管理者兼任の許可の申請】

第9条 病院、診療所又は助産所の開設者が、法第12条第2項の規定による許可を受けようとするときは、左に掲げる事項を記載した申請書その病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 当該医師、歯科医師又は助産師が現に管理する病院、診療所又は助産所及び当該医師、歯科医師又は助産師に新たに管理させようとする病院、診療所又は助産所の名称、所在の場所、診療科名、病床数及び従業者の定員

二 当該医師、歯科医師又は助産師に、当該病院、診療所又は助産所を管理させようとする理由

三 現に管理する病院、診療所又は助産所と、新たに管理させようとする病院、診療所又は助産所との距離及び連絡に要する時間

【院内掲示事項】

第9条の5 助産所の管理者は、法第14条の2第2項第1号から第3号までに掲げる事項及び次条に掲げる事項を、当該助産所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示しなければならない。

第9条の6 法第14条の2第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該助産所に置かれた囑託医師の氏名とする。

【受託する義務を適正に行う能力のある者の基準】

第9条の14 法第15条の2の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類(以下「寝具類」という。)の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあっては、第10号に該当する者であることとする。

- 一 受託業務を行うために必要な従事者を有すること。
- 二 洗濯施設は、隔壁等により外部及び居室、便所等の他の施設と区分されていること。
- 三 寝具類の受取場、洗濯場、仕上場及び引渡場は、洗濯物の処理及び衛生保持に必要な広さ及び構造を有し、かつ、それぞれが区分されていること。
- 四 洗濯施設は、採光、照明及び換気が十分に行える構造であること。
- 五 消毒、洗濯、脱水、乾燥、プレスのために必要な機械及び器具を有すること。
- 六 洗濯物の処理のために使用する消毒剤、洗剤、有機溶剤等を専用に保管する保管庫又は戸棚等を有すること。
- 七 仕上げの終わった洗濯物の格納施設が清潔な場所に設けられていること。
- 八 寝具類の受取場及び引渡場は、取り扱う量に応じた適当な広さの受取台及び引渡台を備えていること。
- 九 寝具類の運搬手段について、衛生上適切な措置を講じていること。
- 十 受託業務を行う施設について、クリーニング業法第五条第一項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行つていること。
- 十一 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
 - イ 運搬の方法
 - ロ 医療機関から受け取った洗濯物の処理の方法
 - ハ 施設内の清潔保持の方法
- 十二 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 寝具類の洗濯の方法

□ 業務の管理体制

十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第9条の15 法第15条の2の規定による医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。

- 一 受託業務の責任者として、施設の清掃に関し相当の知識及び経験を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。
- 二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。

三 次に掲げる清掃用具及び消毒用具を有すること。

イ 真空掃除機(清潔区域(手術室、集中強化治療室その他の特に清潔を保持する必要のある場所をいう。)の清掃を行う場合にあつては、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器とする。)、床磨き機その他清掃用具一式

□ 消毒を行うための噴霧器

四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

イ 区域ごとの作業方法

□ 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法

ハ 感染の予防

五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ 業務内容及び作業方法

□ 清掃用具及び消毒用具

ハ 業務の管理体制

六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

【管理者の遵守すべき事項】

第10条 病院、診療所又は助産所の管理者は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させるに当たり、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、第1号から第3号までに掲げる事項については、臨時応急のため入院させ、又は入所させるときは、この限りでない。

- 一 病室又は妊婦、産婦若しくはじよく婦を入所させる室(以下「入所室」という。)には定員を超えて患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。
- 二 病室又は入所室でない場所に患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

- 三 精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室でない病室に入院させないこと。
- 四 同室に入院させることにより病毒感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと。
- 五 病毒感染の危険のある患者を入院させた室は消毒した後でなければこれに他の患者を入院させないこと。
- 六 病毒感染の危険のある患者の用に供した被服、寝具、食器等でウイルスに汚染し又は汚染の疑あるものは、消毒した後でなければこれを他の患者の用に供しないこと。

【助産所の構造設備の基準】

第17条 法第23条第1項の規定による助産所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 入所室は、地階又は第3階以上の階には設けないこと。ただし、主要構造部を耐火構造とする場合は、第3階以上に設けることができる。
 - 二 入所室の床面積は、内法によつて測定することとし、1母子を入所させるためのものにあつては6.3平方メートル以上、2母子以上を入所させるためのものにあつては1母子につき4.3平方メートル以上とすること。
 - 三 第2階以上の階に入所室を有するものにあつては、入所する母子が使用する屋内の直通階段を設けること。
 - 四 第3階以上の階に入所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2以上設けること。ただし、前号に規定する直通階段を建築基準法施行令第123条第1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。
 - 五 入所施設を有する助産所にあつては、床面積9平方メートル以上の分べん室を設けること。
 - 六 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。
 - 七 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、助産所の構造設備の基準については、建築基準法の規定に基く政令の定めるところによる。

【広告の方法及び内容に関する基準】

第42条の3 法第69条第2項及び第71条第2項の規定による広告の方法及び内容に関する基準は、次のとおりとする。

- 一 提供する医療の内容が他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならないこと。
- 二 提供する医療の内容に関して誇大な広告を行つてはならないこと。