

関係法令・通知（抜粋）

《医療法（昭和 23 年法律第 205 号）》

（開設許可）

第 7 条

- 3 診療所に病床を設けようとするとき、又は診療所の病床数、病床の種別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は、厚生労働省令で定める場合を除き、当該診療所の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。

（診療所における診療体制の確保等）

《医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）》

（診療所の病床設置の届出）

- 第 3 条の 3** 法第 7 条第 3 項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当し、同項の許可を受けずに診療所に病床を設けた者は、当該病床を設けたときから 10 日以内に、病床数その他厚生労働省令で定める事項を、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。

（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。

《医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）》

（開設許可の申請）

第 1 条の 14

- 5 法第 7 条第 3 項の規定によって病床の設置の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項（当該許可の申請が一般病床のみに係るものである場合においては、第 3 号に掲げる事項に限る。）を記載した申請書を当該診療所所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- (1) 医師、看護師その他の従業者の定員
- (2) 法第 21 条第 2 項第 2 号に掲げる施設及び第 21 条の 4 第 1 項に掲げる施設の構造設備の概要
- (3) 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

- 6 診療所に病床を設置した者が、法第7条第3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、前項各号に掲げる事項（当該許可により当該診療所に一般病床のみを有することとなる場合においては、第3号に掲げる事項に限る。）とする。
- 7 **法第7条第3項に規定する厚生労働省令**で定める場合は、次のとおりとする。
- (1) 都道府県知事が、都道府県医療審議会の意見を聴いて、法第30条の7第2項第2号に掲げる医療の提供の推進のために必要な診療所その他の地域包括ケアシステムの構築のために必要な診療所として認めるものに療養病床又は一般病床を設けようとするとき。
 - (2) 都道府県知事が、都道府県医療審議会の意見を聴いて、へき地の医療、小児医療、周産期医療、救急医療その他の地域において良質かつ適切な医療が提供されるために必要な診療所として認めるものに療養病床又は一般病床を設けようとするとき。
 - (3) 前2号に規定する診療所に一般病床を設置した者が、第5項第3号に掲げる事項を変更しようとする場合において、療養病床又は一般病床の病床数を増加させようとするとき（次号に掲げる場合を除く。）。
 - (4) 診療所に療養病床又は一般病床を設置した者が、第5項第3号に掲げる事項を変更しようとする場合において、療養病床若しくは一般病床の病床数を減少させようとするとき又は療養病床若しくは一般病床に係る病室の病床数を変更しようとするとき。
- 8 前項第1号又は第2号までに掲げる場合に該当し、診療所に療養病床又は一般病床を設けた者が、令第3条の3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5項第各号(当該病床が一般病床のみの場合にあつては、同行第3号)に掲げる事項とする。
- 9 第7項第3号から第4号までに掲げる場合に該当し、療養病床若しくは一般病床の病床数又は療養病床若しくは一般病床に係る病室の病床数を変更し、又は療養病床に係る病室の病床数を変更した者が、令第4条第2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5項第各号(当該病床が一般病床のみの場合にあつては、同行第3号)に掲げる事項とする。

≪「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」の一部改正について（平成29年3月31日付け医政発第0331第58号医政局長通知）（抜粋）≫

1 改正の概要

診療所の病床については、許可ではなく届出により病床設置が可能となる場合として、居宅等における医療の提供の推進のために必要な診療所等として医療計画に記載され、又は記載されることが見込まれる診療所に一般病床を設けようとする場合として、平成30年4月1日からは、地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号第2条第1項）に規定する地域包括ケアシステムをいう。）の構築のために必要な診療所等として、

都道府県医療審議会の意見を聞いて都道府県知事が認める診療所に療養病床又は一般病床を設けようとする場合とすること。

2 改正後の国通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るために医療法等の一部を改正する法律の一部施行について」の内容（抜粋）

第二 改正内容

2 診療所の病床設置に関する都道府県知事の許可

- (1) 診療所に療養病床又は一般病床を設けようとするときは、(3)に掲げる場合を除き、都道府県知事の許可を受けるものとする。
- (2) (1)の許可を受けようとするものは、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第27号。以下「平成29年改正省令」という。）第1条の14第5項各号に掲げる事項（当該申請が一般病床のみに係るものである場合においては、同行第3号に掲げる事項に限る。）を記載した申請書を都道府県知事に提出するものとする。

(3) (1)の許可を受けることを要しない場合として、次に掲げる場合を定めるものであること。

ア 都道府県知事が、都道府県医療審議会の意見を聴いて、医療法第30条の7第2項第2号に掲げる医療の提供の推進のために必要な診療所その他の地域包括ケアシステムの構築のために必要な診療所として認めるものに療養病床又は一般病床を設けようとするとき。

イ 都道府県知事が地道府県医療審議会の意見を聴いて、へき地の医療、小児医療、周産期医療、救急医療その他の地域において良質かつ適切な医療が提供されるために特に必要な診療所として認めるものに療養病床又は一般病床を設けようとするとき。

- (4) (3)アからウまでに掲げる場合に該当し、都道府県知事の許可を受けずに病床を設置した者は、病床を設置したときから10日以内に、都道府県知事に、病床数その他厚生労働省令で定める事項を届け出るものとする。（令第3条の3関係）
- (5) (4)の届出を行うべき事項を、病床数及び病床数の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数とすること。

3 診療所の病床数等の変更に係る都道府県知事の許可

- (1) 診療所に病床を設置した者は、次の事項を変更しようとする場合には、(2)に掲げる場合を除き、都道府県知事の許可を受けるものとする。ただし、当該許可に基づく変更により一般病床のみを有することとなる場合においては、ウの事項のみ許可を受けるものとする。

ア 医師、看護師その他従業員の定員

イ 法第21条第2項第2号及び第3号に掲げる施設及び第21条の4第1項に掲げる施設の構造設備の概要

ウ 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

- (2) 診療所の病床を設けた者が、(1)の都道府県知事の許可を受けることは要しない場合として、次に掲げる場合を定めるものであること。

- ア 2 (3)ア又はイに掲げる診療所の療養病床又は一般病床の病床数を増加させようとするとき。
- イ 診療所に療養病床又は一般を設置した者が第5項第3号に掲げる事項を変更しようとする場合において、療養病床若しくは一般病床の病床数を減少させ又は療養病床若しくは一般病床に係る病室の病床数を変更しようとするとき。
- ウ 診療所に療養病床を設置した者が、第5項第3号に掲げる事項を変更しようとする場合において、療養病床に係る病室の病床数を減少させようとするとき。
- (3) (2)ア又はイに掲げる場合に該当し、都道府県知事の都道府県知事の許可を受けずに(1)の事項を変更した者は、当該変更をしたときから10日以内に、都道府県知事に、病床数その他厚生労働省令で定める事項を届け出るものとする。
- (4) (3)の届出を行うべき事項を、平成29年新省令第1条の14第5項各号(当該診療所が一般病床のみの場合にあっては、同項第3号)に掲げる事項とすること。

第三 留意事項

1 第二2 ア及びイに掲げる都道府県知事が認める診療所について

- (1) 医療法第30条の7第2項第2号に掲げる医療の提供の推進のために必要な診療所その他の地域包括ケアシステムの構築のために必要な診療所とは、次のいずれかの機能を有し、地域における医療需要を踏まえ必要とされる診療所であること。
- ア 在宅療養支援診療所に機能（訪問診療の実施）
- イ 急変時の入院患者の受け入れ機能（年間6件以上）
- ウ 患者からの電話等による問い合わせに対し、常時対応できる機能
- エ 他の急性期医療を担う病院の一般病棟からの受入れを行う機能（入院患者の1割以上）
- オ 当該診療所内において看取りを行う機能
- カ 全身麻酔、脊椎麻酔、硬膜外麻酔又は伝達麻酔（手術を実施した場合に限る。）を実施する（分娩において実施する場合を除く。）機能（年間30件以上）
- キ 病院からの早期退院患者の在宅・介護施設への受渡機能
- (2) へき地の医療、小児医療、周産期医療、救急医療その他の地域において良質かつ適切な医療が提供されるために必要な診療所とは、(1)以外の診療所であって、「へき地保健医療対策事業について」（平成13年5月16日付け医政発第529号厚生労働省医政局長通知）の別添「へき地医療対策等実施要綱」に示される設置基準に基づき設置するへき地診療所（入院機能を必要とする診療所に限る。）等の地域における医療需要を踏まえ必要とされる診療所であること。
- (3) (1)及び(2)の診療所については、療養病床の場合であっても届出による設置又は増床が可能であること。
- (4) (1)又は(2)の診療所に該当するか否かについては、必要とされる医療に関する地域の実情を踏まえて検討する必要があることから、届出の前に事前計画書等の提出を求める等の方法で確認するとともに、都道府県医療審議会の議を経るものとする。

≪「地域医療構想を踏まえた地域包括ケアシステムの構築のための有床診療所の在り方について（平成30年3月27日付け医政発第0327第1号医政局地域医療計画課長通知）（抜粋）≫

1 療養病床及び一般病床の整備に関する事項について

既存病床数が基準病床数や将来の病床数の必要量を下回る地域であって、今後、新たに療養病床及び一般病床の整備を行う際には、地域の将来の医療需要の動向を踏まえ、在宅医療の拠点として、住民の身近な地域で緊急時に対応できる入院医療を確保する観点から、有床診療所の病床設置についても、地域医療構想調整会議で議論すること。

2 地域医療構想調整会議の進め方について

既存病床数と基準病床数等の関係性に関わらず、全ての地域において、都道府県知事が、病床設置が届出により可能となる有床診療所として適当であるか否かについて判断する際には、都道府県医療審議会の意見を聴く前に、予め、地域医療構想調整会議の協議を経ること。

具体的には、「地域医療構想の進め方について」（平成30年2月7日付け医政地発0207第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）に掲げる地域医療構想調整会議の協議事項を参考にし、有床診療所として新たに病床を整備する予定の医療機関を把握した場合には、当該医療機関に対し、地域医療構想調整会議への出席及び必要な説明を求めること。

≪地域医療構想の進め方について（平成30年2月7日付け医政地発第0207第1号医政局地域医療計画課長通知）（抜粋）≫

1 地域医療構想調整会議の進め方について

(1) 地域医療構想調整会議の協議事項

ウ. 新たな医療機関の開設や増床の許可申請への対応

(ア) 全ての医療機関に関すること

都道府県は、新たに病床を整備する予定の医療機関を把握した場合には、当該医療機関に対し、開設等の許可を待たずに、地域医療構想調整会議へ出席し、①新たに整備される病床の整備計画と将来の病床数の必要量との関係性、②新たに整備される病床が担う予定の病床の機能と当該構想区域の病床の機能区分ごとの将来の病床数の必要量との関係性、③当該医療機能を担う上での、雇用計画や設備整備計画の妥当性等について説明するよう求めること。なお、開設者を変更する医療機関（個人間の継承を含む）を把握した場合にも、当該医療機関に対し、地域医療構想調整会議へ出席し、当該構想区域において今後担う役割や機能について説明するよう求めること。

また、既存病床数及び基準病床数並びに将来の病床数の必要量との整合性の確保を図る必要がある場合には、地域医療構想調整会議での協議を経て都道府

県医療審議会においても議論を行うこと。議論にあたっては、地域医療構想調整会議における協議の内容を踏まえること……。

(イ) 留意事項

都道府県は、今後、新たに療養病床及び一般病床の整備を行う際には、既に策定されている地域医療構想との整合性を踏まえて行うこと。具体的には、新たな病床の整備を行うに当たり、都道府県医療審議会において、既存病床数と基準病床数の関係性だけでなく、地域医療構想における将来の病床数の必要量を踏まえ、十分な議論を行うこと。

例えば、現状では既存病床数が基準病床数を下回り、追加的な病床の整備が可能であるが、人口の減少が進むこと等により、将来の病床数の必要量が既存病床数を下回ることとなる場合には、既存病床数と基準病床数の関係性だけでなく、地域医療構想における将来の病床数の必要量を勘案し、医療需要の推移や、他の二次医療圏との患者の流出入の状況等を考慮し、追加的な病床の整備の必要性について慎重に検討を行うこと。