

医政発0831第7号  
平成28年8月31日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長  
(公印省略)

厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十四条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令の一部を改正する省令の施行について

平素より、医療行政の推進に格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十四条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第144号。以下「改正省令」という。）が、本日、別紙のとおり公布・施行されたところです。

改正趣旨及び主な内容等について下記のとおり通知いたしますので、貴職におかれましては、これらについて十分御了知の上、管内市町村（特別区を含む。）を始め、関係者、関係団体等に対し、その周知徹底を図っていただく等、本省令の円滑な施行について特段の御配慮をお願いいたします。

## 記

### 1 改正省令の趣旨

構造改革特別区域法（平成14年法律第189号。以下「法」という。）第34条の規定に基づき、構造改革特区に係る規制の特例措置として、医薬品等に係る研究開発を促進する観点から、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の特例措置を定めるため、厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十四条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令（平成15年厚生労働省令第132号）の一部を改正するもの。

## 2 改正省令の内容

地方公共団体が、その設定する法第2条第1項に規定する構造改革特別区域内における病院について、臨床試験専用病床（※）を整備することを認めて法第4条第9項の内閣総理大臣の認定（法第6条第1項の規定による変更の認定を含む。）を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後における当該認定に係る病院に対する医療法施行規則第16条第1項第3号及び第11号の規定の適用については、当該認定に係る病院の病室の床面積及び当該病室に隣接する廊下幅の基準を以下のとおりとする。

- ・ 病院の臨床試験専用病床に係る病室の床面積は、内法による測定で、被験者1人を入院させるものにあつては6.3平方メートル以上、被験者2人以上を入院させるものにあつては被験者一人につき4.3平方メートル以上。
- ・ 病院の臨床試験専用病床に係る病室に隣接する廊下幅は、内法による測定で、1.2メートル以上。ただし、両側に居室がある廊下（病院の臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものに限る。）にあつては、内法による測定で、1.6メートル以上。

### ※臨床試験専用病床

一般病床（医療法（昭和23年法律第205号）第7条第2項第5号に規定する一般病床をいう。）であつて、患者以外の者を被験者として行われる治験（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（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験をいう。）その他の臨床試験（当該臨床試験に係る被験者の入院期間がおおむね10日以内であるものに限る。）を実施する場合に当該被験者を入院させるための病床をいう。

## 3 改正省令の施行日等

公布日：平成28年8月31日（水）

施行日：公布日