

医政発0831第7号
平成28年8月31日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 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

○厚生労働省令第四百四十四号

構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第三十四条の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十八年八月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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

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（平成十五年厚生労働省令第三百三十二号）の一部を次のように改正する。

本則に次の一条を加える。

（医療法施行規則の特例）

第四条 地方公共団体が、その設定する法第二条第一項に規定する構造改革特別区域内における病院（医療

法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下この条において同じ。

）について、臨床試験専用病床（一般病床（医療法第七条第二項第五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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第十七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十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。）を整備することを認めて法第四条第九項の内閣総理大臣の認定を申請し、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（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十六条第一項第三号及び第十一号の規定の適用については、同項第三号イ中「の病室」とあるのは「の病室（臨床試験専用病床（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（平成十五年厚生労働省令第三百三十二号）第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。以下同じ。）に係る病室を除く。」と、同項第十一号口中「の廊下（病院に係るものに限る）」とあるのは「の廊下（病院に係るもの（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものを除く。）に限る）」と、同号ハ中「廊下」とあるのは「廊下

（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するもの及び」とする。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

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 新旧対照条文

○ 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（平成十五年厚生労働省令第三百三十二号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（児童福祉施設の設備及び運営に関する基準の特例）</p> <p>第三条（略）</p> <p>（医療法施行規則の特例）</p> <p>第四条 地方公共団体が、その設定する法第二条第一項に規定する構造改革特別区域内における病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下この条において同じ。）について、臨床試験専用病床（一般病床（医療法第七条第二項第五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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第十七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十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。）を整備する</p>	<p>（児童福祉施設の設備及び運営に関する基準の特例）</p> <p>第三条（略）</p> <p>（新設）</p>

ことを認めて法第四条第九項の内閣総理大臣の認定を申請し、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對する医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十六条第一項第三号及び第十一号の規定の適用については、同項第三号イ中「の病室」とあるのは「の病室（臨床試験専用病床（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（平成十五年厚生労働省令第三百三十二号）第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。以下同じ。）に係る病室を除く。）」と、同項第十一号ロ中「の廊下（病院に係るものに限る）」とあるのは「の廊下（病院に係るもの（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものを除く。）に限る）」と、同号ハ中「廊下（）」とあるのは「廊下（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するもの及び）」とする。

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 読替表

○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（平成二十八年厚生労働省令第四百四十四号）第四条による改正後の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（平成十五年厚生労働省令第三百三十二号）第四条の規定による医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十六条の規定の読替え

（傍線部分は読替部分）

読 替 後

読 替 前

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。

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 病室の床面積は、次のとおりとすること。

一 病室の床面積は、次のとおりとすること。

イ 病院の病室（臨床試験専用病床（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（平成十五年厚生労働省令第三百三十二号）第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。以下同じ）に係る病室を除く。）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。

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、患者二人以上を入院させ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。

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、患者二人以上を入院させ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。

トル以上とすること。

四〇十 (略)

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（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものを除く。）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（病院に係るものに限る。）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（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するもの及び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（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するもの及び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。

2
十二〇十六 (略)

トル以上とすること。

四〇十 (略)

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（病院に係るものに限る。）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。

2
十二〇十六 (略)