一般社団法人 日本病院会会長 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

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別 区長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対す る周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発 0 8 3 1 第 7 号 平成 2 8 年 8 月 3 1 日

都道府県知事 保健所設置市長 特 別 区 長

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っては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っ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。)にあっては、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。)であって、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

床試 区域 ては、 保等 臨 法 生労働省令第百三十二号) 療法施行規則 臣 あ 合に当該被験者を入院させるための病床をいう。) に つって、 の認定を申請し、 床 (昭和二十三年法律第二百五号) 験専 法第三十四条に規定する政令等規制 つい 試 に関する法律 験 同項第三号イ中 用 て、 患者以外 同 (当該臨 病 項第十一 臨 床に係る病室に隣接するものを除く。 (昭和二十三年厚生省令第五十号) 床試 床試 の (昭 K 験 専用 で 号 その認定を受けたときは、 者を被験者として行 口 験に係る被験者 和三十五年法律 ヮ 中 が病室」 第四条 病 っの 床 廊 とあるのは 下 に規定する臨床試 第一 般 (病院 第 病 の 条の五第一項に規定する病院をいう。 わ 床 事業に係る省令の特例に関する措置を定め 入院期間 百四十五 に係る れる治験 (医療法第七条第二項第五号に規定する一 ヮ 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 る 病室 第十六条第一項第三号及び第十一号の規定の適用に 号) ₺ がおおむね十日以内であるものに限る。 験専 を整備することを認めて法第四条第九項の σ (医薬品 に限る」 に 第二条第十七 (臨床試験専用病床 限 用病床を る と、 とあ 医 療 ٧١ **| 機器等** るの . う。 同号ハ中 項に規定する治験 は 以下同じ。 ヮ の (厚生労働省関係構造改革 品 「廊下 質、 以下この条において同じ。 廊 下 る省令 有効性及び (病 をい に係る病室を除く。 般病床をいう。)で とあるのは 院 う。 に (平成十五 を実施する 係 內閣 安全性 るも その 総理大 「廊下 0) 年厚 特 他 つ の (臨 莂 確 0

附則

この省令は、公布の日から施行する。

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の一部を改正す 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 年厚生労働省令第百三十二号) (抄)

(傍線部分は改正部分)

の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第として行われる治験(医薬品、医療機器等の	五号に規定する一般病床をいう。)であって、。)について、臨床試験専用病床(一般病床)第一条の五第一項に規定する病院をいう。以改革特別区域内における病院(医療法(昭和1	第四条 地方公共団体が、その設定する法第二条第一(医療法施行規則の特例)	第三条 (略) (児童福祉施設の設備及び運営に関する基準の特例)	改正案
、う。)その他の臨床試験(当該臨床試験に係(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第十位薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性	のって、患者以外の者を被験者 成病床 (医療法第七条第二項第 いう。以下この条において同じ	二条第一項に規定する構造	準の特例)	
		(新設)	第三条 (略) (児童福祉施設の	
			段の設備及び運営に	現
			設備及び運営に関する基準の特例)	行

あるのは 限る」とあるのは「の廊下(病院に係るもの 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 号)第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。 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百三十一 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 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 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 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 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、 とする。 る病室に隣接するものを除く。) に限る」と、同号ハ中「廊下 (」と 項第三号及び第十一号の規定の適用については、 「廊下(臨床試験専用病床に係る病室に隣接するもの及び」 (臨床試験専用病床に係 以下同じ。 同項第三号イ中「) に係る その認

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(第五十号)第十六条の規定の読替え る省令の特例に関する措置を定める省令 平成二十八年厚生労働省令第百四十四号)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 (平成十五年厚生労働省令第百三十二号)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

(傍線部分は読替部分)

診療所を除く。)には適用しない。 | 診療所を除く。)には適用しない。 | 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 | のの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 | 完備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規 | 借第十六条 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 | 第4

読

莕

後

読

巷

前

~二の二 (略)

三病室の床面積は、次のとおりとすること。

不 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臨床試験専用病床をいう。以下同じ十二号)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。以下同じ十二号)第四条に規定する略定試験専用病床をいう。以下同じた面積は、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。

一~二の二 (略)

病室の床面積は、次のとおりとすること。

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、患者二人以口、イ以外の病室の床面積は、内法による測定で、患者一人を入口

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

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

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。

四~十 (略)

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、二・一メートル以上としなければならない。 で、二・一メートル以上としなければならない。 で、二・一メートル以上としなければならない。 アイ以外の廊下(臨床試験専用病床に係る病とに降るものに限る。) の幅は、内法による測定で、一・以外の廊下(病院に係るもの(臨床試験専用病床に係る病

トル以上とすること。

四~十 (略)

ル以上としなければならない。側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、二・七メート法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、内一 患者が使用する廊下の幅は、次のとおりとすること。

測定で、二・一メートル以上としなければならない。室がある廊下(病院に係るものに限る。)の幅は、内法によるる測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両側に居イ以外の廊下(病院に係るものに限る。)の幅は、内法によ

よる測定で、一・六メートル以上としなければならない。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・二メートル以上とすること。ただし、両側にイ以外の廊下(診療所に係るものに限る。)の幅は、内法に

十二~十六 (略)

2 (略)

2

十二~十六

(略)

ル以上としなければならない。

係るものに限る。)の幅は、内法による測定で、一・六メート

(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