

# 国家戦略特区での治験等に係る専用病床の設備基準の特例措置のための法令改正について

- 国家戦略特区での治験等に係る専用病床の設備基準の特例措置を規定するため、「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六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命令」（平成26年内閣府・厚生労働省令第3号）の一部改正を、次のとおり予定している。

## 概要

国家戦略特区会議が、本特例措置に係る事業を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該事業の対象病床について、次の特例措置を適用。

## 対象とする病床

病院の病床のうち、治験その他の臨床試験であって、健康な者（患者以外の者）を被験者として入院期間が概ね10日以内で実施されるものを行うための病床。（これ以外の目的で使用されないもの）

## 特例の基準

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）に基づく設備基準（病室面積・廊下幅）について、以下を適用。  
〔病床面積について〕

	現行の基準	特例措置の基準
病院の一般病床	6. 4 m <sup>2</sup> 以上	(1人病室) 6. 3 m <sup>2</sup> 以上 (2人以上病室) 4. 3 m <sup>2</sup> 以上
(参考)診療所の一般病床	(1人病室) 6. 3 m <sup>2</sup> 以上 (2人以上病室) 4. 3 m <sup>2</sup> 以上	—

〔廊下幅について〕

	現行の基準		特例措置の基準	
	片側居室	両側居室	片側居室	両側居室
病院の一般病床	1. 8 m以上	2. 1 m以上	1. 2 m以上	1. 6 m以上
(参考)診療所の一般病床	1. 2 m以上	1. 6 m以上	—	—