

第 相臨床試験専用病床の施設基準の緩和

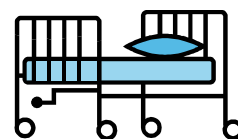
現状の制度

健康な人を対象とする第 相臨床試験の専用病床であっても、患者が入院する病床と同様の施設基準が必要となる。【医療法施行規則第16条】

課題

病床の利用率が限界に近い病院では、同時にまとまった病床が必要となる第 相治験を積極的に行いにくい。

特に臨床研究等を活発に行っている大学病院等では、専用の病床を用意しなければ第 相治験の実施は困難。

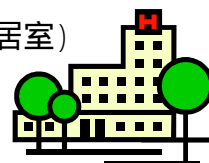


求める特例措置

健康な人を対象とする第 相治験及び臨床試験のみを行う病床である「第 相臨床試験専用病床」を創設し、施設基準(病室面積、廊下幅)を医療法の定める最低の基準と同程度に緩和する。

区分	現行	要望
患者一人当たりの病室面積	6.4㎡以上	4.3㎡以上
根拠: 医療法施行規則第16条第1項	3号のイ	3号のロ(イ以外の病室)
廊下幅(両側に居室がある場合)	2.1m以上	1.6m以上
根拠: 医療法施行規則第16条第1項	11号のロ	11号のハ(診療所の病室)

平成13年の医療法改正前は、それぞれ4.3㎡以上、1.6m以上
建築基準法施行令第119条の病院における患者用の廊下幅1.6m以上(両側居室)



緩和による効果

治験の被験者を集めやすいが整備コストが高い都心部等において、第 相治験を行う病床が整備(新設・改築)しやすくなる。

病院内の病室以外の施設 を小規模なりノベーションによって、第 相治験を行う病床として活用することができる。

例: 事務室、会議室、研修施設、福利厚生施設など

治験件数を増加することで、医薬品等の研究開発を促進