

# 臨床試験専用病床に係る医療法施行規則の特例 ～臨床試験専用病床の施設基準の緩和(構造改革特区)～

(臨床試験専用病床整備事業(構造特区) 厚生労働省関係構造改革特別区域法第34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28年8月)

## 特例措置前

○患者以外の健康な者を被験者として臨床試験を行う場合でも一般病床と同様の施設基準が適用される。

(規制の根拠) 医療法施行規則第16条第1項第3号及び第11号

	現行の基準	
病室面積	6.4m <sup>2</sup> 以上/人	
廊下幅	片側居室	両側居室
	1.8m以上	2.1m以上

## ニーズ

○特例の活用により、臨床試験の効率的な実施が出来れば医薬品等の開発促進が期待できる。

## 特例措置

○臨床試験専用病床(一般病床であり、治験またはその他の臨床試験で健康な者(患者以外の者)を被験者として入院させる期間が概ね10日以内で実施される病床)を整備することを認め、病室床面積及び当該病院に隣接する廊下幅の基準を以下のとおりにする。

	特例措置の基準	
病室面積	(1人病室)	6.3m <sup>2</sup> 以上/人
	(2人以上病室)	4.3m <sup>2</sup> 以上/人
廊下幅	片側居室	両側居室
	1.2m以上	1.6m以上

## 効果

○臨床試験の効率的な実施により神経疾患等の診断薬などの医薬品等の開発促進が可能になった。