

臨床試験専用病床の施設基準の緩和（構造改革特区）

（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31日）

規制改革の内容

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



特例措置

臨床試験専用病床※の病室の床面積及び廊下幅の基準を緩和

※一般病床であり、治験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期間が概ね10日以内で実施される病床



効果

臨床試験の効率的な実施により医薬品等の開発促進が期待

規制改革の概要

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の施設基準が適用

通常

	現行の基準	
病室面積	6.4㎡以上/人	
廊下幅	片側居室	両側居室
	1.8m以上	2.1m以上



特例措置

	特例措置の基準	
病室面積	(1人病室) 6.3㎡以上/人	(2人以上病室) 4.3㎡以上/人
	片側居室	両側居室
廊下幅	1.2m以上	1.6m以上

**臨床試験件数の増加
医薬品等の研究開発を促進**