

令和4年度の評価対象となる規制の特例措置一覧

関係府省庁	特例措置 番号	特定事業の名称	措置 区分	特例措置の概要	認定件数 (第57回認定まで)	過去の 評価時期	評価時期	審議部会
厚生労働省	941	臨床試験専用病床 整備事業	省令	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 を行うための病床につい て、病室面積、廊下幅の 基準を緩和する。	1件 (国家戦略 特区)	平成30年度	令和4年度	医療・福祉・ 労働部会

特例措置番号941の関連資料

① 特例措置の評価・調査経緯	1
② 関係府省庁説明資料	3
③ 関係府省庁の調査票案【審議事項】	5
④ 評価・調査委員会の調査票案【審議事項】	11
⑤ 評価対象となる規制の特例措置の基本方針別表 1	24
⑥ 評価対象となる規制の特例措置の認定申請マニュアル	25
⑦ 規制の特例措置を適用した特区計画の一覧	26

①特例措置の評価・調査経緯

臨床試験専用病床整備事業（ 9 4 1 ）

<これまで>

健康な者を対象とする臨床試験のための専用病床であっても、整備する際には、患者が入院する病床と同様の施設基準が適用される。

<関係法令等>

医療法施行規則 第16条第1項第3号及び第11号

<取り巻く環境の変化>

都市部においては、被験者は集まりやすいが、病床整備に係るコストが高く、また、病床稼働率が高い病院では臨床試験のための病床確保が困難であり、治験実施に支障が生じている。

構造改革特区の活用

臨床試験専用病床に係る基準について、次のとおり緩和する。

○病室の床面積（被験者1人当たり）

1人病室 6.4㎡以上 ⇒ 6.3㎡以上

2人以上病室 6.4㎡以上 ⇒ 4.3㎡以上

○病室に隣接する廊下幅

片側居室 1.8m以上 ⇒ 1.2m以上

両側居室 2.1m以上 ⇒ 1.6m以上

（いずれも内法による測定）

<主な要件>

○治験・その他の臨床試験であって、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一般病床であること。

※一般病床・・・医療法第7条第2項第5号に規定する一般病床をいう。

※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。

認定計画数： 1件【国家戦略特区で活用】（令和4年4月末現在）

◎実際の取組事例

～東京圏 国家戦略特別区域～（平成28年10月区域計画認定）

横浜市立大学附属病院で、健康な者を対象とした臨床試験の専用病床を新たに20床整備し、平成29年3月から治験を開始した。

専用病床の確保により、臨床試験を効率的に実施することで、医薬品等の開発を促進する。



①特例措置の評価・調査経緯

これまでの評価・調査経緯

<平成30年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成30年 (H31.3.18)	2022年度に改めて評価を行う。	評価・調査委員会の調査では、 ・既存の病院施設を臨床試験専用病床として活用できたことで、病床稼働率が高い都市部においても治験を実施でき、医薬品の研究開発の促進に寄与した。 - 等の効果が確認された。また、 ・治験全体（第Ⅱ相以降）に幅広く本事業の病床を利用できれば、利用率の改善が見込まれる。 との意見があった。 関係府省庁の調査では、本特定事業によるインシデント（事故につながりかねない「ヒヤリ」としたり「ハッ」とした出来事）や医療事故は認められなかった。 関係府省庁によると、実績が1件（12症例）と少なく、全国展開の検討にはリスク発生時の対応等の事例の検証が必要とのことであった。 医療・福祉・労働部会では、 ・規制緩和として意義のある事業なのに、なぜ、1か所で、また、1件しか実施されないのか疑問である。 ・第Ⅰ相の治験は健康な人が対象であり、治療の効果というよりは薬の代謝状況をみることなどが中心なので、この程度の面積での実施も問題ないと考えられるが、第Ⅱ相以降は患者が対象であり、第Ⅰ相の治験とは全く異なるものである。 等の意見があった。	関係府省庁は引き続き認定地方公共団体に係る事例について情報収集し、特に事故事例への対応を検証していくこと。その状況を踏まえ、評価・調査委員会は2022年度に改めて評価を行う。

臨床試験専用病床に係る規制の特例措置について

厚生労働省 医政局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

臨床試験専用病床に係る規制の特例措置について

現行の規制の内容

- 病院の一般病床における床面積（病室面積）を1人あたり6.4㎡以上、廊下の幅を片側居室で1.8m以上、両側居室で2.1m以上とするもの。
※いずれも第4次医療法改正（平成13年3月1日施行）において、医療提供のために最低限必要な設備基準として規定。

特例措置の要件の考え方

- 以下の要件を満たす場合は、通常病院において提供される医療とは異なり、治療に必要な空間の確保・患者の療養環境維持等のために病院と同等の施設基準を求める必要性が低い。そのため、治験等臨床試験に必要な病室の確保を容易にして医薬品等の研究開発を促進する観点から、構造改革特別区域における特別の措置（※）を認めている。

- ①一般病床が想定する患者像ではない、専ら健康な人を対象としている
- ②おおむね10日以内の比較的短期間の入院期間である
- ③これらの条件を満たす、治験その他の臨床試験のみを目的として使用される病床である

（※）特例措置の内容（いずれも、診療所の一般病床と同等の基準）

- ・床面積：被験者1人を入院させるものにあつては6.3㎡以上、2人以上を入院させるものにあつては1人あたり4.3㎡以上
- ・廊下幅：片側居室で1.2m以上、両側居室で1.6m以上

全国展開に際しての懸念

- 臨床試験の内容は多岐にわたるため、安全確保、適切な療養環境確保のため、国で特例措置の実施内容を把握することが必要。

③関係府省庁の調査票案

令和4年度調査の概要

1. 関係府省庁名	厚生労働省
2. 特例措置番号	941
3. 特定事業の名称	臨床試験専用病床整備事業
4. 弊害の発生に関する調査	
① 調査内容	・特定事業の実施状況 ・特定事業の実施に伴う弊害について
② 調査方法	書面による調査
③ 調査対象	横浜市立大学病院
④ 実施スケジュール	調査票の配布 令和4年 11 月 調査票の回収 令和4年 11 月末 調査結果とりまとめ 令和4年 12 月末

構造改革特区での治験等に係る専用病床の設置基準の特例措置の実施状況に関する調査票
(令和4年〇月〇日現在)

【記入上の注意】

- 1 この調査は、構造改革特別区域法の規定に基づき認定を受けた臨床試験専用病床の事業に関し、当該事業の対象病床に係る設備基準の特例措置（以下「特例措置」という。）の実施状況等を把握し、今後の特例措置のあり方を検討するために実施するものです。（原則令和4年〇〇月時点の状況を記載してください。異なる時点で回答するときは、その時点が分かるように記載してください。）
- 2 ご回答いただいた内容については、次のように取り扱います。
 - ① 調査目的以外には使用しません。
 - ② 統計的に処理し、個人名等が特定できないように配慮します。

なお、調査内容についてご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

<アンケート内容に関する問い合わせ先>

〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局総務課 企画法令係

TEL 03-5253-1111(内線 4218) FAX 03-3501-2048

特例措置によって生じた弊害等について

- ① 特例措置を用いた臨床試験専用病床において発生したインシデント（※）の件数を記載してください。

※（横浜市立大学附属病院における安全管理に関する基本指針（平成 11 年 10 月 22 日制定、平成 4 年 1 月 24 日改正）第 5 条 1 インシデント報告の項に規定されているものを指します。）

_____件

- ② （項目①について発生件数が 1 件以上の場合）発生したインシデントの原因に、廊下幅や病床面積の減少措置に関する事（これに伴い一部屋あたりの患者数が増加したことも含む。）が含まれていた件数を記載してください。

_____件

- ③ （項目②について 1 件以上の場合）各インシデントの報告書をご提出ください。

- ④ 特例措置を用いた臨床試験専用病床において発生した医療事故件数を記載してください。

_____件

- ⑤ 発生した医療事故の原因に、廊下幅や病床面積の減少措置に関する事（これに伴い一部屋あたりの患者数が増加したことも含む。）が含まれていた件数を記載してください。

_____件

- ⑥ （項目⑤について 1 件以上の場合）各医療事故の報告書をご提出ください。

- ⑦ 本特例措置を用いた治験において、副作用等によりなんらかの処置が必要となった件数を記載してください。

_____件

- ⑧ （項目⑦について1件以上の場合）処置に当たって廊下幅や病床面積の減少措置によって生じた支障等の問題があれば記載してください。

（例：医療機器の緊急持ち込みができない、搬送の際に廊下を通れない等）

- ⑨ 患者等から臨床試験専用病床の環境について申し出られた苦情等があれば記載してください。

（例：2人以上の病室の場合、最長でおおむね10日程度、一人あたり4.3㎡の空間で生活することになるが、それに伴うストレス等）

- ⑩ 臨床試験専用病床は、神奈川県以外の地域（特に、都市部以外）においてもニーズがあると考えられるでしょうか。意見があれば、記載してください。

医療機関送付用

臨床試験専用病床整備事業の実態調査票

医療機関名：

1. 臨床試験専用病床整備事業について	
① 整備した病床数	
② 臨床試験専用病室の床面積（2人以上を入院させるもの）（内法による測定）	
③ 臨床試験専用病室の床面積（1人を入院させるもの）（内法による測定）	
④ 臨床試験専用病室の1室あたりの定員	
2. 上記病床で行った治験や臨床試験等について	
① 実際に行った治験や臨床試験の件数とその概要	
② 臨床試験専用病床における平均在院日数	
③ 臨床試験専用病床における最長在院日数	

④評価・調査委員会の調査票案

調査計画の概要

特例措置の番号	941
特例措置の名称	臨床試験専用病床整備事業
措置区分	省令
過去の評価時期	H30 下

1. 過去の評価結果の概要

- 平成 30 年度下半期の評価においては、関係府省庁は引き続き認定地方公共団体に係る事例について情報収集し、特に事故事例への対応を検証していくこと。その状況を踏まえ、評価・調査委員会は 2022 年度に改めて評価を行うとされた。

2. 過去の評価結果において全国展開に向けて弊害が発現している点又は現状の課題

- 前回の評価時点では、弊害の発現は特段認められなかったものの、
 - ・ 関係府省庁によると、実績が 1 件（12 症例）と少なく、全国展開の検討にはリスク発生時の対応等の事例検証が必要。
 - ・ 意義がある事業だが活用数・治験実施数がともに 1 件しかないのが疑問。
 - ・ 第Ⅰ相の治験は健康な人が対象のためこの程度の面積での実施も問題ないと考えるが、第Ⅱ相以降は患者が対象で第Ⅰ相の知見とは異なるもの。等の意見が出された。

3. 本年度の評価において全国展開に向けて確認すべき点

（下線部は本年度の調査計画案で新たに追加した質問項目）

- 本特例措置の活用実績（専用病床数、治験数、症例数）
- 神奈川県内の実績（専用病床数、治験数、症例数）
- 本特例措置の活用による経済的・社会的効果（治験の効率化等）が発現しているか
- 本特例措置が他の病院で利用されない理由
- 本特例措置の利用促進策
- 本特例措置の治験数、症例数の今後の活用見込み
- 本特例措置の活用中に想定される医療事故等の発生リスクの内容及びその対応方法等の確認
- 本特例措置の活用により弊害（治験時の事故の発生等）が生じていないか
- 健常者対象の第Ⅰ相の医療主導治験の現場ニーズ
- 患者対象の第Ⅱ相以降の治験の場合、本特例措置の施設基準での弊害
- 本特例措置を活用せずに行った実績（専用病床数、治験数、症例数）

構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会
令和4年度 規制の特例措置の評価に関する調査

- ・ 本調査は、質問票1と質問票2により構成されています。
- ・ 質問票1は、すべての規制の特例措置について共通の質問です。
- ・ 質問票2は、規制の特例措置ごとに異なる質問です。
- ・ 各設問の指示に従って、対応する回答票に記入してください。

質問票 1（規制の特例措置に共通の質問項目）

Q 1

貴地域の基礎情報をご記入ください。

⇒回答欄 1

Q 2

認定された特区計画についてご記入ください。

⇒回答欄 2

Q 3

現在、本特定事業の進捗状況は、認定特区計画に定めた目標のとおり進んでいますか（実施していますか）。あてはまるものを1つだけ選んでください。

1. 予定より進んでいる／実施している
2. 予定どおりに進んでいる／実施している
3. 予定より遅れている／実施できていない

⇒回答欄 3

Q 4

本特定事業による効果は認定特区計画のとおりに発現していますか。あてはまるものを選んでください（1と2は重複回答可）。

1. 計画当初から期待していた効果が発現している
2. 計画当初には期待していなかった効果が発現している
3. 発現していない
4. わからない

⇒回答欄 4

Q 5

構造改革特別区域制度に関するご意見、ご要望がありましたら記入ください。
（任意）

⇒回答欄 5

⇒ **質問票 1**は以上です。**質問票 2**へ進んでください。

回答票 1

Q 1. 基礎情報	
自治体名	
担当部署	
担当者名（フリガナ）	
電話番号	
メールアドレス	

Q 2. 特区計画について	
特区計画の認定日（当初）	
計画変更認定日 （複数回変更している場合は全て）	
特定事業の名称・番号	
特区の名称 （計画書本体の「構造改革特別区域の名称」に記載したもの）	

Q 3. 現在、本特定事業の進捗状況は、認定特区計画に定めた目標のとおり進んでいますか（実施していますか）。あてはまるものを1つだけ選んでください。		
1. 予定より進んでいる／実施している	⇒	回答欄
2. 予定どおりに進んでいる／実施している		
3. 予定より遅れている／実施できていない		

Q 4. 本特定事業による効果は認定特区計画のとおりに発現していますか。あてはまるものを選んでください（1と2は重複回答可）。		
1. 計画当初から期待していた効果が発現している	⇒	回答欄
2. 計画当初には期待していなかった効果が発現している		
3. 発現していない		
4. わからない		
「4. わからない」を選択した場合はその理由・内容についてご記入ください。		

Q 5. 構造改革特別区域制度に関するご意見、ご要望がありましたら記入ください。（任意）

⇒ 質問票 1 は以上です。質問票 2 へ進んでください。

質問票 2 (規制の特例措置毎の調査)

特例措置番号	9 4 1
特定事業の名称	臨床試験専用病床整備事業
特例措置の内容	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について、病室の床面積及び当該病室に隣接する廊下幅の基準を緩和する。

まず、**質問票 1**にある共通質問項目 Q 1 ～ Q 5 までの回答を地方公共団体においてご回答ください。

次に、**質問票 2**にある Q 6 に進んでください。回答する際に、Q 1 1 ～ Q 2 1 は実際に事業を行う事業者（医療機関）からご意見を聴取の上、地方公共団体においてご回答ください。

Q 6 - 1 <地方公共団体への質問>

本特定事業を活用した実績・成果についてご記入ください。

・ 病床数

	事業開始前	前回調査 (H30 年度)	R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度 (現時点)
一般外来用	654 床	654 床	○床	○床	○床	○床
治験用	0 床	20 床	○床	○床	○床	○床
計	654 床	674 床	○床	○床	○床	○床

※前年度と比して増減がある場合は、その理由をご記入願います。

・ 治験数

	事業開始前	前回調査 (H30 年度)	R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度 (現時点)
治験数	0 件	1 件	○件	○件	○件	○件
症例数	0 件	12 件	○件	○件	○件	○件

※前年度と比して増減がある場合は、その理由をご記入願います。

(成果の回答例)

・ 治験用病床の増加で〇〇が効率化し〇〇の治験が初めて可能となった。

⇒ 回答欄 6 - 1

Q 6-2 <地方公共団体への質問>

Q 6-1 を含め、神奈川県内で行われた治験の実績について可能な範囲でご記入ください。

・実績

	H30 年度			R 元年度			R2 年度			R3 年度			R4 年度 (現時点)		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III
治験用 病床数	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床
治験数	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件
症例数	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件

※治験用病床数：第Ⅰ～Ⅲ相でそれぞれ専用の病床を設置している場合はその内訳を、共通して設置している場合は、セルを統合して第Ⅰ～Ⅲ相の合計病床数をご記入ください。

⇒ 回答欄 6-2

Q 7 <地方公共団体への質問>

本特定事業により地域の医療に波及した効果はありますか。具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 7

Q 8 <地方公共団体への質問>

本特定事業により医療の分野以外で地域に波及した効果はありますか。具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 8

Q 9 <地方公共団体への質問>

本特定事業により特区の内外に関わらず、医療に関してもたらされた効果はありますか。具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 9

Q 10 <地方公共団体への質問>

本特定事業を仮に全国展開（特区認定を受けなくても実施することが可能）した場合、どのようなことが考えられますか。特に以下に示す観点から具体的にご記入ください。

- ・貴地域以外で実施しても本票 Q 6～9 で回答された効果・問題等が発生するか
- ・貴地域にどのような影響（メリット・デメリット）があるか

⇒ 回答欄 10

Q 1 1 <地方公共団体への質問>

本特定事業が、貴地域において、横浜市立大学附属病院以外の病院で利用されていない理由としてどのようなことが考えられますか（要件・手続き・他地域では発現しない地域特有の条件等）。

⇒ 回答欄 11

Q 1 2 <地方公共団体への質問>

今後、本特定事業の活用が進むためには、どのような改善が必要だと考えますか。（可能であれば、本特例事業で認められている健常者を対象とした第Ⅰ相（フェーズⅠ）の医師主導治験に関する具体的な改善点なども含めてご記入ください。）

⇒ 回答欄 12

Q 1 3 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業における直近3か年での治験数、症例数の実績について、計画通りの進捗となっていますか。計画通りでない、もしくは実績がない場合は、その理由を具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 13

Q 1 4 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業における治験数、症例数の今後の見込みと、その要因について具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 14

Q 1 5 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業を開始するにあたり要した具体的なコスト（施設改修、設備投資、人員配置等）があれば可能な限り具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 15

Q 1 6 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業実施中、病室の床面積等が基準より小さくなることで想定される医療事故等のリスクは何が考えられますか。
また、その想定リスクに備え具体的にどのように対応して事業を実施しているかについても、具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 16

Q 1 7 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業により新たなスペースが確保できた結果、臨床試験専用病床以外で新設又は効率的配置が可能となった設備があれば、そのことによる効果も含め具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 1 7

Q 1 8 <事業者（医療機関）への質問>

Q 1 7 の回答以外で本特定事業により貴機関に生じたと考えられる効果があれば、具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 1 8

Q 1 9 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業により貴機関に生じたと考えられる問題や改善すべき点があれば、具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 1 9

Q 2 0 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業が、仮に全国（貴機関以外でも）で実施可能となった場合、Q 1 6 ～ 1 9 で回答された効果・問題等が生じると考えられますか。また、それ以外に生じると考えられる効果・問題等があれば具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 2 0

Q 2 1 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業で認められている、健常者を対象とした第Ⅰ相（フェーズ1）の医師主導治験について、現場や業界の現状（ニーズの有無等）を具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 2 1

Q 2 2 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業が、仮に第Ⅱ相（フェーズ2）以降の（患者対象の）治験も実施可能となった場合、発生が予想される効果・問題等があれば具体的にご記入ください。

特に、病床等の面積が基準より小さくなることで想定される医療事故等のリスクは何が考えられますか。また、その想定リスクに備え具体的にどのように対応すべきかのお考えがあれば、具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 2 2

Q 2 3 <事業者（医療機関）への質問>

貴機関職員や被験者等の関係者から寄せられた、本特定事業に関連する意見があればご記入ください。（所属・氏名は非公表とするなど、可能な範囲で結構です。）

⇒ 回答欄 2 3

Q 2 4 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業を活用せずに行った治験の実績についてご記入ください。

・実績

	H30 年度			R 元年度			R2 年度			R3 年度			R4 年度 (現時点)		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III
治験用 病床数	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床
治験数	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件
症例数	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件

※治験用病床数：第Ⅰ～Ⅲ相でそれぞれ専用の病床を設置している場合はその内訳を、共通して設置している場合は、セルを統合して第Ⅰ～Ⅲ相の合計病床数をご記入ください。

⇒ 回答欄 2 4

質問はこれで終わりです。ご協力ありがとうございました。

回答票 2

<地方公共団体への質問>

Q 6-1. 本特定事業を活用した実績・成果についてご記入ください。

病床数	事業開始前	前回調査 (H30 年度)	R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度 現時点まで
一般外来用	6 5 4 床	6 5 4 床				
治験用	0 床	2 0 床				
合計	6 5 4 床	6 7 4 床				
増減理由	・ ○年度から○年度：・・・のため減少					
	事業開始前	前回調査 (H30 年度)	R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度 現時点まで
治験数	0 件	1 件				
症例数	0 件	1 2 件				
増減理由	・ ○年度から○年度：・・・のため増加					
成果						

Q 6-2. Q 6-1 を含め、神奈川県内で行われた治験の実績について可能な範囲でご記入ください。

特定事業 以外の治験	H30 年度			R 元年度			R2 年度			R3 年度			R4 年度 現時点まで		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III
治験用 病床数															
治験数															
症例数															

Q 7. 本特定事業により地域の医療に波及した効果はありますか。具体的にご記入ください。

--

Q 8. 本特定事業により医療の分野以外で地域に波及した効果はありますか。具体的にご記入ください。

--

Q 9. 本特定事業により特区の内外に関わらず、医療に関してもたらされた効果はありますか。具体的にご記入ください。

Q 10. 本特定事業を仮に全国展開（特区認定を受けなくても実施することが可能）した場合、どのようなことが考えられますか。特に以下に示す観点から具体的にご記入ください。

貴地域以外で実施しても本票 Q 6 ～ 9 で回答された効果・問題等が発生するか。

貴地域にどのような影響（メリット・デメリット）があるか。

Q 11. 本特定事業が、貴地域において、横浜市立大学附属病院以外の病院で利用されていない理由としてどのようなことが考えられますか（要件・手続き・他地域では発現しない地域特有の条件等）。

Q 12. 今後、本特定事業の活用が進むためには、どのような改善が必要だと考えますか。（可能であれば、本特例事業で認められている健常者を対象とした第Ⅰ相（フェーズⅠ）の医師主導治験に関する具体的な改善点なども含めてご記入ください。）

＜医療機関への質問＞

Q 13. 本特定事業における直近3か年での治験数、症例数の実績について、計画通りの進捗となっていますか。計画通りでない、もしくは実績がない場合は、その理由を具体的にご記入ください。

直近3か年の治験数・症例数について（あてはまるものを1つだけ選択）

1. 計画通り
2. 計画より多い
3. 計画より少ない
4. 実績なし（※計画上も0件であれば、こちらを選択ください）

⇒

回答欄

上記2. ～ 4. のいずれかに回答した場合、その理由

Q 1 4. 本特定事業における治験数、症例数の今後の見込みと、その要因について具体的にご記入ください。

治験数・症例数の今後の見込みについて（あてはまるものを1つだけ選択） 1. 増加する 2. 減少する 3. 実績が見込めない 4. わからない	⇒	回答欄
上記の回答をした理由		

Q 1 5. 本特定事業を開始するにあたり要した具体的なコスト（施設改修、設備投資、人員配置等）があれば可能な限り具体的にご記入ください。

--

Q 1 6. 本特定事業実施中、病室の床面積等が基準より小さくなることで想定される医療事故等のリスクは何が考えられますか。

また、その想定リスクに備え具体的にどのように対応して事業を実施しているかについても、具体的にご記入ください。

想定されるリスク
上記想定リスクへの対応策

Q 1 7. 本特定事業により新たなスペースが確保できた結果、臨床試験専用病床以外で新設又は効率的配置が可能となった設備があれば、そのことによる効果も含め具体的にご記入ください。

--

Q 1 8. Q 1 7の回答以外で本特定事業により貴機関に生じたと考えられる効果があれば、具体的にご記入ください。

--

Q 1 9. 本特定事業により貴機関に生じたと考えられる問題や改善すべき点があれば、具体的にご記入ください。

--

Q20. 本特定事業が、仮に全国（貴機関以外でも）で実施可能となった場合、Q16～19で回答された効果・問題等が生じると考えられますか。また、それ以外に生じると考えられる効果・問題等があれば具体的にご記入ください。

全国の医療機関等で実施した場合もQ16～19で回答された効果・問題等が発生するか

それ以外に発生が予想される効果・問題等

Q21. 本特定事業で認められている、健常者を対象とした第Ⅰ相（フェーズ1）の医師主導治験について、現場や業界の現状（ニーズの有無等）を具体的にご記入ください。

Q22. 本特定事業が、仮に第Ⅱ相（フェーズ2）以降の（患者対象の）治験も実施可能となった場合、発生が予想される効果・問題等があれば具体的にご記入ください。

特に、病床等の面積が基準より小さくなることで想定される医療事故等のリスクは何が考えられますか。また、その想定リスクに備え具体的にどのように対応すべきかのお考えがあれば、具体的にご記入ください。

第Ⅱ相以降の治験で実施した場合に発生が予想される効果・問題等

病床等の面積が小さくなることで生じると想定されるリスク、対応策

Q23. 貴機関職員や被験者等の関係者から寄せられた、本特定事業に関連する意見があればご記入ください。（所属・氏名は非公表とするなど、可能な範囲で結構です。）

Q24. 本特定事業を活用せずに行った治験の実績についてご記入ください。

特定事業 以外の治験	H30 年度			R 元年度			R2 年度			R3 年度			R4 年度 現時点まで		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III
治験用 病床数															
治験数															
症例数															

質問はこれで終わりです。ご協力ありがとうございました。

⑤評価対象となる規制の特例措置の基本方針別表 1

番号	941
特定事業の名称	臨床試験専用病床整備事業
措置区分	省令
特例措置を講ずべき法令の名称及び条項	医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第16条第1項第3号及び第11号
特例措置を講ずべき法令等の現行規定	医療法施行規則 第16条 法第23条第1項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第9号及び第11号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は9人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。 一～二の二 （略） 三 病室の床面積は、次のとおりとすること。 イ 病院の病室及び診療所の療養病床に係る病室の床面積は、内法による測定で、患者1人につき6.4平方メートル以上とすること。 ロ イ以外の病室の床面積は、内法による測定で、患者1人を入院させるものにあつては6.3平方メートル以上、患者2人以上を入院させるものにあつては患者1人につき4.3平方メートル以上とすること。 四～十 （略） 十一 患者が使用する廊下の幅は、次のとおりとすること。 イ 精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、1.8メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、2.7メートル以上としなければならない。 ロ イ以外の廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、1.8メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、2.1メートル以上としなければならない。 ハ （略） 十二～十六 （略）
特例措置の内容	地方公共団体が、その設定する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（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院をいう。以下同じ。）について、臨床試験専用病床（一般病床（医療法第7条第2項第5号に規定する一般病床をいう。）であり、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十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。以下同じ。）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（昭和23年厚生省令第50号）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つては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つ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。）にあつては、内法による測定で、1.6メートル以上。
同意の要件	特になし
特例措置に伴い必要となる手続き	特になし

9 4 1 臨床試験専用病床整備事業

1. 特例を設ける趣旨

一定の条件下において、治験その他の臨床試験を行う場合に、病院の病床に係る構造設備基準の一部を緩和できるよう、特例を設けるものです。

2. 特例の概要

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おおむね 10 日以内で実施されるものを行うための病床について、構造設備の基準のうち病室の床面積及び当該病室に隣接する廊下幅に係る基準を緩和することを可能とするものです。

3. 特例措置の内容の解説

上記の特例による基準の緩和の内容は以下の通りです。なお、いずれの基準も内法による測定の基準です。

〔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 ² 以上	(1 人病室) 6. 3 m ² 以上 (2 人以上病室) 4. 3 m ² 以上
(参考)診療所の一般病床	(1 人病室) 6. 3 m ² 以上 (2 人以上病室) 4. 3 m ² 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	—	

4. 特区計画及び添付書類の記載に当たって特に留意すべき点

当該特例について、特区計画の記載に当たって特に留意すべき事項は次のとおりです。

- ・ 特区計画において、実施される治験その他の臨床研究は健康な者（患者以外の者）を被験者として入院期間がおおむね 10 日以内で実施されることを具体的かつ詳細に明示すること。

5. 当該特例に関して特に必要な添付書類

特になし

⑦規制の特例措置を適用した特区計画の一覧
※国家戦略特別区域制度で活用

番号	都道府県名	市町村名	実施主体	区域の範囲	内容	規制の特例措置の番号	規制の特例措置の名称	認定回
1	神奈川県	横浜市	公立大学法人 横浜市立大学	東京圏	横浜市立大学附属病院で、健康な者を対象とした臨床試験の専用病床を新たに20床整備し、平成29年3月から治験を開始した。 専用病床の確保により、臨床試験を効率的に実施することで、医薬品等の開発を促進する。	941	・臨床試験専用病床整備事業	平成28年度中に実施

構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会 委員名簿

(令和4年4月18日 現在)

氏 名	職 業 等
ふじむら ひろゆき ◎ 藤村 博之	法政大学経営大学院教授
しまもと こうじ ○ 島本 幸治	ソシエテ・ジェネラル証券株式会社 代表取締役社長
いわさき くみこ 岩崎 久美子	放送大学教養学部教授
くどう ひろこ 工藤 裕子	中央大学法学部教授
わたなべ こういちろう 渡邊 浩一郎	公認会計士

※ ◎は委員長、○は委員長代理

構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会専門部会 委員名簿

(令和4年4月18日 現在)

医療・福祉・労働部会

氏 名	職 業 等
ふじむら ひろゆき ◎ 藤村 博之	法政大学経営大学院教授
いわさき くみこ ○ 岩崎 久美子	放送大学教養学部教授
わたなべ こういちろう 渡邊 浩一郎	公認会計士

※ ◎は部会長、○は部会長代理

教育部会

氏 名	職 業 等
いwasaki kumiko ◎ 岩崎 久美子	放送大学教養学部教授
shimamoto kouji ○ 島本 幸治	ソシエテ・ジェネラル証券株式会社 代表取締役社長
くどう ひろこ 工藤 裕子	中央大学法学部教授

※ ◎は部会長、○は部会長代理

地域活性化部会

氏 名	職 業 等
しまもと こうじ ◎ 島本 幸治	ソシエテ・ジェネラル証券株式会社 代表取締役社長
くどう ひろこ ○ 工藤 裕子	中央大学法学部教授
わたなべ こういちろう 渡邊 浩一郎	公認会計士

※ ◎は部会長、○は部会長代理

構造改革特別区域基本方針（抄）

平成 15 年 1 月 24 日閣議決定
令和 4 年 10 月 7 日最終改正

2. 構造改革の推進等のために政府が実施すべき施策に関する基本方針

（１）基本理念

③評価の実施

さらに、特区において実施される規制の特例措置は、その実施の見込み等を踏まえあらかじめ定めた評価時期に、その実施状況に基づき評価を行うことにより、特区の成果を着実に全国に広げていくことが必要である。したがって、規制の特例措置の評価において、特段の問題が生じていないと判断されたものについては、速やかに全国展開を推進していくことを原則とする。

特段の問題が生じているかは、規制の特例措置について全国展開を行った場合に発生する弊害と効果により、判断するものとする。

規制の特例措置の全国展開とは、現在、規制の特例措置により実現している規制改革について、構造改革特別区域計画（以下「特区計画」という。）の認定制度によらず、当該規制が本来規定されている法律、政令又は主務省令（告示を含む。以下同じ。）（以下「法令」という。）の改正等を行うことにより、全国規模で規制改革の成果を享受できるよう措置することである。

一方、地域性が強い規制の特例措置については、特区において当分の間存続させることとする。

地域性が強い規制の特例措置とは、特区として認定を受けて実施されることにより、地方公共団体による総合的な取組とそれに対する国の関係機関による援助・協力を推進でき、全国的な規制改革の突破口というよりは、地域活性化策として意義が大きいものである。

評価に当たっては、円滑な実施の観点から、供給者の視点のみならず、消費者・需要家の視点をより重視して、規制の特例措置の要件、手続、関連する規制等について、更なる提案を募集することなどにより、

特区における実施状況等を踏まえて、必要な見直しを行うものとする。

なお、総合特別区域法（平成 23 年法律第 81 号）第 14 条の 2 第 4 項又は同法第 37 条の 2 第 4 項の適用を受けた規制の特例措置について、適用を受ける同法第 12 条第 1 項に規定する国際戦略総合特別区域計画又は同法第 35 条第 1 項に規定する地域活性化総合特別区域計画が認定されている場合には、その実施状況に基づき評価を行う。

また、国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第 10 条第 4 項又は第 5 項の適用を受けた規制の特例措置について、適用を受ける同法第 8 条第 1 項に規定する区域計画が認定されている場合には、その実施状況に基づき評価を行う。

さらに、規制の特例措置の適用を受けた特定事業が、地域再生法（平成 17 年法律第 24 号）第 5 条第 4 項第 15 号に規定する事項について地域再生計画に記載され、同法第 17 条の 61 の規定に基づき特区計画の認定があったとみなされた場合には、当該規制の特例措置について、その実施状況に基づき評価を行う。

④評価・調査委員会

このような基本理念に基づき、特区制度を推進するために、構造改革特別区域推進本部（以下「本部」という。）に、有識者からなる評価・調査委員会が設置されている。この委員会では、規制の特例措置の効果等を評価し、その結果に基づき、構造改革の推進等に必要な措置について、構造改革特別区域推進本部長（以下「本部長」という。）に意見を述べるとともに、本部長の諮問に応じて新たな規制の特例措置の整備その他の構造改革の推進等のために講ぜられる施策に係る重要事項について調査審議する。

（２）提案の募集に関する基本方針

③評価・調査委員会による調査審議

i) 本部長の諮問

本部長は、内閣府と関係府省庁との調整によっては実現しなかった提案のうち、経済的及び社会的に意義があり、専門的知見を活用

し、又は情勢の推移を踏まえて更に検討を深めることにより、新たに地域の特性に応じた規制の特例措置を講ずることができる可能性があるものについて、評価・調査委員会に諮問することとする。

なお、本部長は、提案のほか、他の関係機関から特区において規制の特例措置を講ずべき事項について検討を要請された場合には、この事項についても評価・調査委員会に諮問することができる。

ii) 調査審議の方法

評価・調査委員会で提案について調査審議する場合には、迅速かつ適確に調査審議を行うため、必要に応じて、提案者、関係府省庁、有識者等からの意見聴取又は現地調査を実施できるものとする。

iii) 意見の扱い

本部は、評価・調査委員会から本部長に意見が提出された場合には、上記② i) のア)～ウ) 及び ii) の基準に基づき、評価・調査委員会の意見に関する対応方針を決定するものとする。

(3) 評価に関する基本方針

①評価のスケジュール

毎年度原則として2月末までに行うものとする。

②評価基準

i) 規制の特例措置の在り方に関する評価基準

規制の特例措置の在り方について、以下の基準により評価を行う。

ア) 全国展開

以下のいずれかの場合。ただし、イ) 又はウ) の基準に該当する場合を除く。

- a 弊害が生じていないと認められる場合
- b 弊害が生じていても、規制の特例措置の要件、手続を見直すことで弊害の予防等の措置が確保され、かつ、見直された予防等の措置について特区における検証を要しないと認めら

れる場合

- c 弊害が生じていても比較的微小であり、規制の特例措置を全国展開した場合の効果と比較検討し、効果が著しく大きいと認められる場合

イ) 特区において当分の間存続

地域性が強い、すなわち、特区として認定を受けて実施されることにより、地方公共団体による総合的な取組とそれに対する国の関係機関による援助・協力を推進でき、全国的な規制改革の突破口というよりは、地域の活性化として意義が大きいと認められる場合

ウ) 拡充

規制の特例措置の要件又は手続が過剰なものになっていないか等の観点からの提案（以下「拡充提案」という。）等に基づき、規制の特例措置の要件又は手続を緩和又は変更する場合であって、当該緩和又は変更した要件又は手続について特区における検証を要すると認められる場合

エ) 是正

弊害が生じていても、規制の特例措置の要件又は手続を見直すことで弊害の予防等の措置が確保され、是正又は追加された予防等の措置について特区における検証を要すると認められる場合

オ) 廃止

弊害が生じており、かつ、規制の特例措置の要件又は手続を見直すことで予防等の措置を確保することが困難と認められる場合

ii) 関連する規制等の改革に関する評価基準

また、当該規制の特例措置に関連する規制等の改革について、関連する規制等が妨げとなっていないか等の観点からの提案（以下「関連提案」という。）等があった場合には以下の基準により評価を行う。

ア) 提案の募集に基づき講ずることとなった措置

- a 特区において講ずることとなった規制の特例措置

- b 全国で実施することとなった規制改革
 - c その他提案を実現するための措置
- イ) 関係府省庁において今後前向きに検討を進める規制等の改革

③評価時期の設定

評価時期は一律に定めるのではなく、特区において適用が見込まれる時期、その効果が判明することが見込まれる時期等を踏まえ、規制の特例措置ごとに設定するものとする。

そのため、関係府省庁の長は、規制の特例措置について、適用される特区計画が初めて認定された場合には、当該特区計画における目標、特定事業の内容、開始の日等を踏まえ、当該特区計画の認定から1か月以内に調査スケジュールを作成し、本部に提出しなければならない。

評価・調査委員会は、関係府省庁から提出された調査スケジュールを踏まえ、必要に応じて関係府省庁から意見を聴取した上で、規制の特例措置の評価時期を検討し、本部長に意見を提出するものとする。

本部長は、評価・調査委員会の意見を踏まえ、規制の特例措置の評価時期を決定するものとする。

④拡充提案・関連提案の募集

評価を予定する規制の特例措置について、拡充提案及び関連提案を募集するものとする。

そのため、内閣府は、当該規制の特例措置の評価が開始されるまでの間に、その旨を公表し、提案を募集する。その際、地方公共団体に対して、積極的な提案を促すことに努めるものとする。

拡充提案及び関連提案については、通常の提案と同じ検討基準及び検討プロセスにより処理するものとし、その結果について、内閣府は、評価・調査委員会に報告するものとする。

⑤ニーズ調査の実施

評価を予定する規制の特例措置のうち実施が少ないものについては、評価に至る前に、内閣府は、更なる実施の可能性について調査（以下

「ニーズ調査」という。)を行うものとする。

評価・調査委員会は、ニーズ調査の結果、実施の増加が見込まれず、また、拡充提案がない規制の特例措置については、予定していた評価を行わないことができるものとし、その場合には、関係府省庁にその旨通知するものとする。その際、内閣府は、あらかじめ関係府省庁の意見を求め、その結果を評価・調査委員会に報告するものとする。

また、評価を予定する規制の特例措置のうち、活用実績が無いものについては、内閣府はニーズ調査を行わないことができるものとする。

⑥評価の方法

関係府省庁の長は、評価の対象となった規制の特例措置について、③で決定された評価時期に、法第 48 条第 1 項に基づき規制の特例措置の適用状況について調査を行い、その結果を本部に報告しなければならない。

関係府省庁の長は、調査に当たって、規制の特例措置による弊害の発生の有無に基づき、全国展開により発生する弊害について立証責任を有するものとし、また、弊害の発生の有無の判断に資する情報を最大限把握するものとする。

この関係府省庁の長の調査に加えて、評価・調査委員会は、規制の特例措置を全国展開することによる効果、地域性が強い規制の特例措置かどうか等について独自の調査を行うものとする。

評価・調査委員会は、これらの結果等を踏まえ、規制の特例措置に関する評価を行い、本部長に意見を提出するものとする。本部は、評価・調査委員会の意見を踏まえ、対応方針を決定するものとする。

i) 調査票の作成

評価に当たって、評価・調査委員会は、評価を予定する規制の特例措置について、評価の開始の 3 か月前までに関係府省庁に通知するものとする。通知を受けた関係府省庁は、評価の開始の 2 か月前までに調査の内容、方法及び対象を記載した調査票を作成して評価・調査委員会に提出しなければならない。

評価・調査委員会は、関係府省庁の調査票を踏まえて、評価・調査

委員会の調査票を作成するものとする。その際、評価・調査委員会は、必要に応じて関係府省庁の調査票に対して意見を述べるものとする。

ii) 調査結果の取りまとめ

評価の対象となった規制の特例措置について、これらの調査票は、調査の対象となる規制の特例措置に係る特区計画の認定を受けている地方公共団体（以下「認定地方公共団体」という。）、実施主体又は関係者に対して時間的余裕を持って周知するものとし、調査結果は、評価の開始から2か月後までに取りまとめるものとする。なお、評価・調査委員会は、独自の調査に当たっては、認定地方公共団体、実施主体又は関係者からの意見聴取又は現地調査を実施できるものとする。

関係府省庁は、弊害について調査・報告する場合においては、その弊害の予防のための運用の改善及び是正措置の可能性等も併せて報告するよう努めるものとする。

iii) 評価意見の提出

評価・調査委員会は、関係府省庁の長の調査結果及び独自の調査結果を踏まえ、また、必要に応じて関係府省庁から意見を聴取した上で、②の評価基準に基づき評価を行い、本部長に意見を提出するものとする。

本部は、評価・調査委員会の意見を踏まえ、②の基準に基づき、評価に関する対応方針を決定する。

⑦総合特区において適用された規制の特例措置の評価

総合特別区域法第14条の2第4項又は同法第37条の2第4項の適用を受けた規制の特例措置について評価を行う場合には、①から⑥までの事項に準じて評価を行うものとする。

⑧国家戦略特区において適用された規制の特例措置の評価

国家戦略特別区域法第 10 条第 4 項又は第 5 項の適用を受けた規制の特例措置について評価を行う場合には、①から⑥までの事項に準じて評価を行うものとする。

⑨地域再生計画に記載され特区計画の認定があったとみなされた場合の規制の特例措置の評価

規制の特例措置の適用を受けた特定事業が、地域再生法第 5 条第 4 項第 15 号に規定する事項について地域再生計画に記載され、特区計画の認定があったとみなされた場合の当該規制の特例措置について評価を行う場合には、①から⑥までの事項に準じて評価を行うものとする。

(5) 関係府省庁の対応状況のフォローアップに関する基本方針

内閣府は、提案を受けて全国で実施された規制改革及び現行制度で対応可能と判断された事項並びに全国展開された規制の特例措置について、その実施に当たり問題が生じていないかフォローアップ調査を行い、問題が生じている場合には、関係府省庁と調整を行う。

また、内閣府は、関係府省庁との調整によっては実現しなかった提案について、関係府省庁の協力を得つつ、定期的にフォローアップを行い、実現に向けた取組が成されるものについては、内閣府のホームページに掲載するとともに、当該提案をした者に対し通知する。

(6) 構造改革実現のための情報提供、相談機能の強化と関連する施策との連携に関する基本方針

②国家戦略特区制度との連携

構造改革の推進のため、国家戦略特区制度と相互の有機的な連携を図るものとし、国家戦略特別区域法第 5 条第 7 項の規定による募集に応じ行われた提案であって、同法第 38 条の規定に基づき、構造改革の推進等に資するものとして法第 3 条第 4 項に規定する提案とみなされたものについては、同項の規定に基づき、必要な措置を講ずることとする。

3. 特区計画の認定に関する基本的な事項

(1) 特区計画の認定に関する基本方針

⑩認定特区計画の実施の状況の調査及び措置要求

規制の特例措置が特区内において適切に実施されているか、特区計画に記載されているような効果をあげているか、について調査し、必要に応じて規制の特例措置の是正又は廃止や、特区計画の改善の要求又は認定の取消しに係る判断の材料とする。

このため、内閣総理大臣は、必要に応じて認定地方公共団体における特区計画の実施の状況について調査を行い、特区計画の変更等が必要であると認められる場合には、法第8条第1項に基づく措置を講ずるものとする。なお、内閣総理大臣が法第8条第1項に基づく措置を講ずる場合には、本部を通じて評価・調査委員会の意見を求めるものとする。

また、関係府省庁の長は、必要に応じて規制の特例措置の実施状況について調査を行い、当該規制の特例措置の適正な適用を地方公共団体に求めることが必要であると認められる場合には、法第8条第2項に基づく措置を講ずるものとする。なお、関係府省庁の長が法第8条第2項に基づく措置を講ずる場合には、本部を通じて評価・調査委員会の意見を求めるものとする。

⑪認定特区計画の取消し

法第8条第1項又は第2項に基づく措置等にもかかわらず、規制の特例措置の実施による弊害等の発生が認められること、規制の特例措置の効果が認められないこと等により、特区計画の認定の取消しが必要な場合には、内閣総理大臣は当該地方公共団体に対して法第9条に基づく措置を講ずるものとする。内閣総理大臣が法第9条に基づく措置を講ずる場合には、本部を通じて評価・調査委員会の意見を求めるものとする。

4. 構造改革の推進等に関し政府が講ずべき措置についての計画

(2) 評価等に基づき政府が講ずることとなった措置

①全国展開することとなった規制の特例措置

特区で実施する規制の特例措置について、本部において上記 2. (3) ② i) ア) の評価基準に基づき評価の対応方針が決定されたもの及び関係府省庁が自ら全国展開するものについては、別表 1 から削除するとともに、実施時期、全国展開の実施内容を明示して、別表 2 として決定し、必要な法令の改正等を行うものとする。なお、関係府省庁が自ら全国展開しようとする場合には、内閣府は必要に応じて関係府省庁とともに評価・調査委員会にその旨報告するものとする。

関係府省庁は、その作成する規制の特例措置を定める法令の改正案と別表 2 の内容が合致したものとなるよう、内閣府と所要の調整を行うものとする。

上記法令の改正等に当たって、関係府省庁は、既に認定されている特区計画において実施されている規制の特例措置について、実施主体に対して新たな許認可の申請を求めない等の実施の継続が円滑に行われるよう措置しなければならない。

なお、関係府省庁は、別表 2 に定める事項及びこの内容に合致して定められる法令で規定する条件以上のものを、通達等により付加しないものとする。

②拡充、是正又は廃止等を行うこととなった規制の特例措置

本部において 2. (3) ② i) ウ)、エ) 又はオ) の評価基準に基づき評価の対応方針が決定されたもの及び関係府省庁が自ら拡充するものについては、別表 1 を改定するとともに、必要な法令の改正等を行うものとする。なお、関係府省庁が自ら拡充しようとする場合には、内閣府は必要に応じて関係府省庁とともに評価・調査委員会にその旨報告するものとする。また、規制の特例措置の前提となる制度自体が廃止又は抜本的に変更されることにより、規制の特例措置の必要性もなくなる場合には、内閣府は必要に応じて関係府省庁とともに評価・調査委員会にその旨報告するものとする。

関係府省庁は、その作成する規制の特例措置を定める法令の改正案

と改定される別表 1 の内容が合致したものとなるよう、内閣府と所要の調整を行うものとする。

なお、関係府省庁は、別表 1 に定める事項及びこの内容に合致するよう定められる法令で規定する条件以上のものを、通達等により付加しないものとする。

③関連する規制等の改革

本部において規制の特例措置に関連する規制等の改革を実施するものとして評価に関する対応方針が決定された場合及び関係府省庁が自ら関連する規制等の改革を実施とした場合は、特区において講ずるものについては上記（１）①と同様の取扱いを、全国で実施するものについては上記（１）②と同様の取扱いを、その他のものについては上記（１）③と同様の取扱いを、それぞれ行うものとする。なお、関係府省庁が自ら関連する規制等の改革を実施しようとする場合には、内閣府は必要に応じて関係府省庁とともに評価・調査委員会にその旨報告するものとする。

（３）透明性の確保

特区制度の運用に当たっては、制度の各プロセスにおいて、第三者の目を通じた客観的な評価を可能とするため、インターネット等を活用し、関係資料をできる限り公開することとする。

具体的には、提案の募集・検討に関する事務、関係府省庁との調整状況、規制の特例措置の追加等に関する基本方針の変更、特区の認定に関する事務、規制の特例措置の評価等に関係する会議の構成員、会議資料、議事録等に関する資料については、本部のホームページ等を活用し、迅速に公開することを原則とする。