

構造改革特別区域基本方針の一部変更について

〔平成29年1月27日
閣議決定〕

構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）第3条第4項の規定に基づき、構造改革特別区域基本方針（平成15年1月24日閣議決定）の一部を次のように変更する。

別表1中第707（708）号、第816号及び第817号を別紙1のように改める。

別表1第940号の次に別紙2の1号を加える。

別紙 1

番号	707(708)
特定事業の名称	特定農業者による特定酒類の製造事業
措置区分	法律
特例措置を講ずべき法令等の名称及び条項	酒税法（昭和28年法律第6号）第7条第2項
特例措置を講ずべき法令等の現行規定	<p>酒類の製造免許は、免許を受けた後1年間に製造しようとする酒類の見込数量が当該酒類につき次に掲げる数量に達しない場合には、受けることができない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 清酒 60キロリットル 2 合成清酒 60キロリットル 3 連続式蒸留しようちゆう 60キロリットル 4 単式蒸留しようちゆう 10キロリットル 5 みりん 10キロリットル 6 ビール 60キロリットル 7 果実酒 6キロリットル 8 甘味果実酒 6キロリットル 9 ウイスキー 6キロリットル 10 ブランデー 6キロリットル 11 原料用アルコール 6キロリットル 12 発泡酒 6キロリットル 13 その他の醸造酒 6キロリットル 14 スピリッツ 6キロリットル 15 リキュール 6キロリットル 16 粉末酒 6キロリットル 17 雑酒 6キロリットル
特例措置の内容	<p>1. 地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域内において農山漁村滞在型余暇活動のための基盤整備の促進に関する法律（平成6年法律第46号）第2条第5項に規定する農林漁業体験民宿業その他酒類を自己の営業場において飲用に供する業を営む農業者（以下この表において「特定農業者」という。）が、当該構造改革特別区域内に所在する自己の酒類の製造場において、次の各号に掲げる酒類（以下この表において「特定酒類」という。）を製造することにより、当該構造改革特別区域内において生産される農産物を用いた酒類の提供を通じて地域の活性化を図ることが必要であると認め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、特定農業者（内閣総理大臣の認定を受けた当該構造改革特別区域計画に定められた特定農業者による特定酒類の製造事業の実施主体である者に限る。以下この表において「認定計画特定農業者」という。）が、当該構造改革特別区域内に所在する自己の酒類の製造場において特定酒類を製造するため、特定酒類の製造免許を申請した場合には、酒税法第7条第2項（最低製造数量基準）及び第12条第4号（酒類の製造免許の取消し）の規定は、適用しない。</p> <p>（1）酒税法第3条第13号（ニを除く。）に規定する果実酒（自ら生産した果実（これに準ずるものとして財務省令で定めるもの（※1）を含む。）以外の果実を原料としたものを除く。） 同条第13号に規定する果実酒の製造免許</p> <p>（2）酒税法第3条第19号に規定するその他の醸造酒（米（自ら生産したもの又はこれに準ずるものとして財務省令で定めるもの（※2）に限る。以下この号において同じ。）、米こうじ及び水又は米、水及び麦その他財務省令で定める物品（※3）を原料として発酵させたもので、こさないものに限る。） 同条第19号に規定するその他の醸造酒の製造免許</p>

2. 上記の認定計画特定農業者の申請に基づき税務署長が、酒税法第3条第13号に規定する果実酒の製造免許を与える場合においては製造する酒類の範囲につき上記1(1)の酒類に限る旨の条件を、酒税法第3条第19号に規定するその他の醸造酒の製造免許を与える場合においては製造する酒類の範囲につき上記1(2)の酒類に限る旨の条件を付することができる。

3. 本特例措置の適用を受けて果実酒の製造免許を受けた者が製造した上記1(1)の酒類は、当該果実酒の製造免許を受けた者が構造改革特別区域内に所在する自己の営業場又は製造場(当該製造免許を受けた製造場に限る。)において飲用に供する場合を除き、販売してはならない。

4. 当該構造改革特別区域について内閣総理大臣の認定が取り消された場合、本特例措置の適用を受けて酒類の製造免許を受けた者が認定計画特定農業者でなくなった場合又は本特例措置の適用を受けて果実酒の製造免許を受けた者が上記3の規定に違反した場合には、税務署長は、上記1に定める酒類の製造免許を取り消すことができる。

5. 酒税法第7条第3項第3号(果実酒の製造免許を受けた者に係る部分に限る。)の規定は、本特例措置の適用を受けて果実酒の製造免許を受けた者については、適用しない。

(※1)「自ら生産した果実に準ずるものとして財務省令で定めるもの」とは、次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める果実をいう。

(1) 農地法(昭和27年法律第229号)第2条第1項に規定する農地(以下この表において「農地」という。)につき耕作の業務を営む者(以下この表において「農業経営者」という。)の同法第2条第2項に規定する世帯員等(以下この表において「世帯員等」という。)で、当該農業経営者の行う果実の生産に従事する者(当該生産に従事する者であることについて当該生産に従事する農地の所在地の農業委員会(農業委員会等に関する法律(昭和26年法律第88号)第3条第5項の規定により農業委員会を置かない市町村にあっては、市町村長。以下この表において同じ。)から証明を受けた者に限る。)の場合 当該農業経営者が生産した当該果実

(2) 農地につき耕作の業務を営む農地所有適格法人(農地法第2条第3項に規定する農地所有適格法人をいう。以下この表において同じ。)の組合員、社員又は株主(以下この表において「組合員等」という。)で、当該農地所有適格法人の行う果実の生産に従事する者(当該生産に従事する者であることについて当該生産に従事する農地の所在地の農業委員会から証明を受けた者に限る。)の場合 当該農地所有適格法人が生産した当該果実

(3) 風水害、干害、雪害その他気象上の原因(地震及び噴火を含む。)による災害、火災、病虫害及び鳥獣害(以下この表において「災害等」という。)により自ら生産した果実((1)又は(2)に掲げる場合に該当するときは、当該各号に定める果実を含む。以下この号において同じ。)を原料として上記1(1)の酒類を製造することができなくなった場合(当該災害等により自ら生産した果実に被害を受けたことにつき地方公共団体の長から証明を受けた場合に限る。) 当該酒類の製造場の所在する構造改革特別区域内において生産された当該果実(当該災害等により当該構造改革特別区域内において生産された当該果実を上記1(1)の酒類の原料とすることができなくなったことにつき地方公共団体の長から証明を受けた場合)にあっては、当該構造改革特別区域以外の地域において生産された当該果実を含む。)

(※2) 「自ら生産した米に準ずるものとして財務省令で定めるもの」とは、次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める米をいう。

(1) 農業経営者の世帯員等で、当該農業経営者の行う米の生産に従事する者（当該生産に従事する者であることについて当該生産に従事する農地の所在地の農業委員会から証明を受けた者に限る。）の場合 当該農業経営者が生産した米

(2) 農地につき耕作の業務を営む農地所有適格法人の組合員等で、当該農地所有適格法人の行う米の生産に従事する者（当該生産に従事する者であることについて当該生産に従事する農地の所在地の農業委員会から証明を受けた者に限る。）の場合 当該農地所有適格法人が生産した米

(3) 災害等により自ら生産した米（(1)又は(2)に掲げる場合に該当するときは、当該各号に定める米を含む。以下この号において同じ。）を原料として上記1(2)の酒類を製造することができなくなった場合（当該災害等により自ら生産した米に被害を受けたことにつき地方公共団体の長から証明を受けた場合に限る。） 当該酒類の製造場の所在する構造改革特別区域内において生産された米（当該災害等により当該構造改革特別区域内において生産された米を上記1(2)の酒類の原料とすることができなくなったことにつき地方公共団体の長から証明を受けた場合にあっては、当該構造改革特別区域以外の地域において生産された米を含む。）

(※3) 財務省令で定める物品とは、麦その他の穀類（米を除く。）、でん粉若しくはこれらのこうじ、米こうじ又は清酒かすをいう。

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

別表 1

番号	816
特定事業の名称	学校設置会社による学校設置事業
措置区分	法律
特例措置を講ずべき法令等の名称及び条項	学校教育法（昭和22年法律第26号）第2条第1項、第4条第1項第3号等
特例措置を講ずべき法令等の現行規定	国、地方公共団体及び学校法人のみが学校教育法第1条に定める学校を設置できることとされている。 また、高等学校以下の私立学校の設置認可等は都道府県知事とされている。
特例措置の内容	<p>1. 地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域において、地域の特性を生かした教育の実施の必要性、地域産業を担う人材の育成の必要性その他の特別の事情に対応するための教育又は研究を株式会社の設置する学校が行うことが適切かつ効果的であると認め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、学校教育法第2条第1項及び第4条第1項第3号は、以下のとおりとする。</p> <p>第2条第1項 学校は、国、地方公共団体、私立学校法第3条に規定する学校法人（以下学校法人と称する。）及び構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）第12条第2項に規定する特別の事情に対応するための教育又は研究を行い、かつ、同項各号に掲げる要件の全てに適合している株式会社（以下、学校設置会社という。）のみが、これを設置することができる。</p> <p>第4条第1項第3号 私立の幼稚園、小学校、中学校、義務教育学校、高等学校、中等教育学校及び特別支援学校 都道府県知事（学校設置会社の設置するものにあつては、構造改革特別区域法第12条第1項の認定を受けた地方公共団体の長。第10条、第14条、第44条（第28条、第49条、第62条、第70条第1項及び第82条において準用する場合を含む。）及び第54条第3項（第70条第1項において準用する場合を含む。）において同じ。）※高等学校以下の学校の認可等について、認定を受けた地方公共団体が行うことになる。</p> <p>2. 学校を設置する株式会社（以下「学校設置会社」という。）は、その構造改革特別区域に設置する学校において、地域の特性を生かした教育の実施の必要性、地域産業を担う人材の育成の必要性その他の特別の事情に対応するための教育又は研究を行うものとし、次に掲げる要件の全てに適合していなければならない。</p> <p>（1） 文部科学省令で定める基準（※高等学校設置基準等、既存の各種設置基準を指すもの。）に適合する施設及び設備又はこれらに要する資金並びに当該学校の経営に必要な財産を有すること。</p> <p>（2） 当該学校の経営を担当する役員が学校を運営するために必要な知識又は経験を有すること。</p> <p>（3） 当該学校設置会社の経営を担当する役員が社会的信望を有すること。</p> <p>3. 学校設置会社は、文部科学省令で定めるところにより、当該学校設置会社の業務及び財産の状況を記載した書類（以下「業務状況書類等」という。）を作成し、その設置する学校に備えて置かなければならない。</p> <p>学校設置会社の設置する学校に入学又は入園を希望する者その他の関係人は、学校設置会社の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。</p> <p>（1） 業務状況書類等が書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求</p> <p>（2） 業務状況書類等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を文部科学省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求</p> <p>（文部科学省令においては、備えるべき書類、電磁的記録として保存されている場合の閲覧の方法、作成の期限及び備え置く期間を定める。なお、業務状況書類等を備えて置かず、記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに閲覧を拒んだ場合、取締役、執行役又は清算人は20万円以下の罰金。）</p> <p>4. 認定を受けた地方公共団体（以下「認定地方公共団体」という。）は、学校設置会社の設置する学校（大学及び高等専門学校を除く。）の教育、組織及び運営並びに施設及び設備の状況について、毎年度、評価を行わなければならない。</p> <p>また、評価を行った認定地方公共団体は、遅滞なく、その結果を当該学校に通知するとともに、これを公表しなければならない。</p> <p>5. 認定地方公共団体は、学校設置会社の経営の状況の悪化等によりその設置する学校の経営に現に著しい支障が生じ、又は生ずるおそれがあると認められる場合においては、当該学校に在学する者が適切な修学を維持することができるよう、転学のあつせんその他の必要な措置を講じなければならない。</p>

6. 文部科学大臣又は認定地方公共団体の長は、学校設置会社の設置する学校について学校教育法第4条第1項の認可又は同法第13条若しくは第14条の命令をするときは、あらかじめ、文部科学大臣にあっては大学設置・学校法人審議会の意見を、認定地方公共団体の長にあっては、当該認定地方公共団体が設置するこれらの認可又は命令に係る事項を調査審議する審議会その他の合議制の機関の意見を、それぞれ聴かなければならない。

なお、認定地方公共団体が設置する審議会その他の合議制の機関は、学校設置会社による学校設置事業に対する認定地方公共団体の指導監督に係るPDCAサイクルの確実な実施のための中心的な役割を担うことが期待されているものである。このため、審議会その他の合議制の機関の審議対象には、学校設置会社による学校設置事業の運営状況はもとより、認定地方公共団体の事務局体制等その指導監督全般が含まれ、また、審議会その他の合議制の機関の構成員には、学校設置会社の設置する学校の種類に応じた教育に関し学識経験を有する者及び会計に関し学識経験を有する者が含まれるべきものである。

7. 認定地方公共団体の長は、学校設置会社の設置する学校について認可をしたときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に通知しなければならない。

8. 学校設置会社の設置する学校が大学又は高等専門学校である場合にあっては文部科学大臣、学校設置会社の設置する学校が大学及び高等専門学校以外の学校である場合にあっては認定地方公共団体の長は、当該学校に対して、教育の調査、統計その他に関し必要な報告書の提出を求めることができる。

9. 学校設置会社について下記の法律を適用するにあたり、以下のような読替を行う。

(1) 学校設置会社が設置する高等学校等について所轄庁が認定地方公共団体の長となることに伴う読替（教職員免許法（昭和24年法律第147号）、義務教育諸学校における教育の政治的中立の確保に関する臨時措置法（昭和29年法律第157号））

(2) 私立学校の設置者として学校法人のみを想定している規定に、学校設置会社を加える読替（教職員免許法、教職員免許法施行法（昭和24年法律第148号））

(3) 学校設置株式会社が設置する学校について財政的支援の対象としないための読替（地方交付税法（昭和25年法律第211号）、旧軍港市転換法（昭和25年法律第220号）、産業教育振興法（昭和26年法律第228号）、理科教育振興法（昭和28年法律第186号）、学校給食法（昭和29年法律第160号）、夜間課程を置く高等学校における学校給食に関する法律（昭和31年法律第157号））

(4) 学校設置会社の教職員について、私学共済法の適用を除外するための読替（私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号））

(5) 学校設置会社が設置する学校について、授業等で著作物を用いる場合は当該著作物の複製及び、営利を目的としない上演を行う場合には公表された著作物を公に上演することを認めるための読替（著作権法（昭和45年法律第48号））

10. なお、政省令等についても、学校の設置主体として学校設置会社を学校教育法第2条に位置付けることに伴い必要な諸整備を行う。

11. 認定地方公共団体は、次に掲げるいずれかの措置を講ずることにより、学校設置会社による学校設置事業に対して適切な指導監督を行う体制を確保しなければならない（大学及び高等専門学校を設置する場合を除く。）。

(1) 学校設置会社の設置する学校の種類に応じた教育に関し専門的な知識及び経験を有する職員を配置すること。

(2) 当該構造改革特別区域を管轄する都道府県との間に、学校設置会社による学校設置事業に対する指導監督についての指導、助言、その他の援助に関する協定を文書により締結すること。

同意の要件

地方公共団体が提出した構造改革特別区域計画において、次に掲げる事項がいずれも確認されること。

1. 上記「特例措置の内容」に記載されている2. (1)及び11. の事項の内容が確保されていること。

2. 認定地方公共団体において、上記「特例措置の内容」に記載されている2. (2)及び(3)の事項の内容が確認されること。

3. 学校設置会社において、幼児、児童、生徒又は学生の教育環境の改善に努めること。

特例措置に伴い必要となる手続き

特になし

番号	817
特定事業の名称	学校設置非営利法人による学校設置事業
措置区分	法律
特例措置を講ずべき法令等の名称及び条項	学校教育法第2条第1項、第4条第1項第3号等
特例措置を講ずべき法令等の現行規定	国、地方公共団体及び学校法人のみが学校教育法第1条に定める学校を設置できることとされている。 また、高等学校以下の私立学校の設置認可等は都道府県知事とされている。
特例措置の内容	<p>1. 地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域において、学校生活への適応が困難であるため相当の期間学校（大学及び高等専門学校を除く。）を欠席していると認められる児童、生徒若しくは幼児又は発達障害により学習上若しくは行動上著しい困難を伴うため教育上特別の指導が必要であると認められる児童、生徒若しくは幼児（以下「不登校児童等」という。）を対象として、当該構造改革特別区域に所在する学校の設置者による教育によっては満たされない特別の需要に応ずるための教育をNPO法人の設置する学校が行うことにより、当該構造改革特別区域における学校教育の目的の達成に資するものと認め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、学校教育法第2条第1項及び第4条第1項第3号は、以下のとおりとする。</p> <p>第2条第1項 学校は、国、地方公共団体及び私立学校法第3条に規定する学校法人（以下学校法人と称する。）のみが、これを設置することができる。ただし、構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）第13条第2項に規定する特別の需要に応ずるための教育を行い、かつ、同項各号に掲げる要件の全てに適合している特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項の特定非営利活動法人（以下、学校設置非営利法人という。）は、大学及び高等専門学校以外の学校を設置することができる。</p> <p>第4条第1項第3号 私立の幼稚園、小学校、中学校、義務教育学校、高等学校、中等教育学校及び特別支援学校 都道府県知事（学校設置非営利法人の設置するものにあつては、構造改革特別区域法第13条第1項の認定を受けた地方公共団体の長。第10条、第14条、第44条（第28条、第49条、第62条、第70条第1項及び第82条において準用する場合を含む。）及び第54条第3項（第70条第1項において準用する場合を含む。）において同じ。）※認可等について、認定を受けた地方公共団体が行うことになる。</p> <p>2. 学校を設置するNPO法人（以下「学校設置非営利法人」という。）は、その構造改革特別区域に設置する学校において、不登校児童等を対象として、当該構造改革特別区域に所在する学校の設置者による教育によっては満たされない特別の需要に応ずるための教育を行うものとし、次に掲げる要件の全てに適合していなければならない。</p> <p>（1） 文部科学省令で定める基準（※高等学校設置基準等、既存の各種設置基準を指すもの。）に適合する施設及び設備又はこれらに要する資金並びに当該学校の経営に必要な財産を有すること。</p> <p>（2） 当該学校の経営を担当する役員が学校を運営するために必要な知識又は経験を有すること。</p> <p>（3） 当該学校設置非営利法人の経営を担当する役員が社会的信望を有すること。</p> <p>（4） 不登校児童等を対象として行う特定非営利活動促進法第2条第1項に規定する特定非営利活動の実績が相当程度あること。</p> <p>3. 学校設置非営利法人は、文部科学省令で定めるところにより、当該学校設置非営利法人の業務及び財産の状況を記載した書類（以下「業務状況書類等」という。）を作成し、その設置する学校に備えて置かなければならない。</p> <p>学校設置非営利法人の設置する学校に入学又は入園を希望する者その他の関係人は、学校設置非営利法人の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。</p> <p>（1） 業務状況書類等が書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求</p> <p>（2） 業務状況書類等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を文部科学省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求</p> <p>（文部科学省令においては、備えるべき書類、電磁的記録として保存されている場合の閲覧の方法、作成の期限及び備え置く期間を定める。なお、業務状況書類等を備えて置かず、記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに閲覧を拒んだ場合、理事又は清算人は20万円以下の罰金。）</p>

4. 認定を受けた地方公共団体（以下「認定地方公共団体」という。）は、学校設置非営利法人の設置する学校の教育、組織及び運営並びに施設及び設備の状況について、毎年度、評価を行わなければならない。
- また、評価を行った認定地方公共団体は、遅滞なく、その結果を当該学校に通知するとともに、これを公表しなければならない。
5. 認定地方公共団体は、学校設置非営利法人の経営の状況の悪化等によりその設置する学校の経営に現に著しい支障が生じ、又は生ずるおそれがあると認められる場合においては、当該学校に在学する者が適切な修学を維持することができるよう、転学のあつせんその他の必要な措置を講じなければならない。
6. 認定地方公共団体の長は、学校設置非営利法人の設置する学校について学校教育法第4条第1項の認可又は同法第13条若しくは第14条の命令をするときは、あらかじめ、当該認定地方公共団体が設置するこれらの認可又は命令に係る事項を調査審議する審議会その他の合議制の機関の意見を聴かななければならない。
7. 認定地方公共団体の長は、学校設置非営利法人の設置する学校について認可をしたときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に通知しなければならない。
8. 認定地方公共団体の長は、学校設置非営利法人の設置する学校に対して、教育の調査、統計その他に関し必要な報告書の提出を求めることができる。
9. 学校設置非営利法人について下記の法律を適用するにあつては、以下のような読替を行う。
- (1) 学校設置非営利法人が設置する学校について所轄庁が認定地方公共団体の長となることに伴う読替（教職員免許法、義務教育諸学校における教育の政治的中立の確保に関する臨時措置法）
- (2) 私立学校の設置者として学校法人のみを想定している規定に、学校設置非営利法人を加える読替（教職員免許法、教職員免許法施行法）
- (3) 学校設置非営利法人が設置する学校について財政的支援の対象としないための読替（地方交付税法、旧軍港市転換法、産業教育振興法、理科教育振興法、学校給食法、夜間課程を置く高等学校における学校給食に関する法律）
- (4) 学校設置非営利法人の教職員について、私学共済法の適用を除外するための読替（私立学校教職員共済法）
10. なお、政省令等についても、学校の設置主体として学校設置非営利法人を学校教育法第2条に位置付けることに伴い必要な諸整備を行う。

同意の要件	特になし
特例措置に伴い必要となる手続	特になし

別紙 2

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等の名称及び条	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	<p>医療法施行規則</p> <p>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。</p> <p>一～二の二 （略）</p> <p>三 病室の床面積は、次のとおりとすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四～十 （略）</p> <p>十一 患者が使用する廊下の幅は、次のとおりとすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ハ （略）</p> <p>十二～十六 （略）</p>
特例措置の内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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