

901 社会保険労務士を活用した労働契約の締結等に係る代理事業

1. 特例を設ける趣旨

相当数の求人があるにもかかわらず、求人数に比して就職者数が少ない状態が一定期間継続している地域においては、雇用のミスマッチが生じているものと考えられますが、このような地域において、社会保険労務士が求職者又は労働者の代理人として労働契約の締結、変更及び解除を行うことができるようにする特例を設け、雇用のミスマッチの解消を図るものです。

2. 特例の概要

地方公共団体が、求人が相当数あるにもかかわらず求職者が安定した職業に就くことが困難な状況にある等の要件を満たすものと認めて特区計画を申請し、認定された場合に、当該特区内において、都道府県労働局長の認定を受けた社会保険労務士が、求職者又は労働者の代理人として労働契約の締結、変更及び解除を行うことができるように、社会保険労務士法第2条に規定する社会保険労務士の業務の特例を設けるものです。

3. 基本方針の記載内容の解説

- ① 厚生労働省令で定める状態（①相当数の求人があること、②求人数に比して就職者数が少ないこと、③①②の傾向が一定期間継続していること）とは、次のような状態です。

認定を受けようとする特区における求職者の数に対する求人の数の比率、求人の充足率（求人の数に占める求職者が当該求人を充足した数の割合をいう。）、就職者の数又は就業者の数その他の最近の雇用の状況に関する指標が他の地域における当該指標に比較して低位にあることにより、当該特区内において求人が相当数あるにもかかわらず当該特区内の求職者が当該特区内において安定した職業に就くことが困難な状況にあると認められ、かつ、当該状況の急激な変化が認められない状態。

- ② 開業後一定年数を経過していることとは、次のような状態です。

社会保険労務士法第2条に規定する事務を行うための事務所を設けてから3年以上経過していること。

- ③ 懲戒処分を受けていないこととは、次のような状態です。

社会保険労務士法第25条に規定する懲戒処分を受けたことがないこと。

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、特区計画に特に留意すべき事項は次のとおりです。

- ・ 特区計画の別紙「5 当該規制の特例措置の内容」の欄に、地方公共団体が、求人が相当数あるにもかかわらず求職者が安定した職業に就くことが困難な状況にある等の要件を満たす者と認めた根拠（求職者の数に対する求人の数の比率、求人の充足率、就職者の数又は就業者の数その他の最近の雇用の状況に関する指標及びこれらと比較した他の地域の指標等）を明示すること。

5. 当該特例に関して特に必要な添付書類

特になし

907-1 民間事業者による特別養護老人ホーム設置事業

1. 特例を設ける趣旨

現在、都市部を中心に特別養護老人ホームへの入所希望者が多数いる状況にあり、真に入所の必要性がある方の数を正確に見込んだ上で、このような状況に適切に対応していくことが求められています。このため、特別養護老人ホームの整備量が必要入所定員総数に達していない老人保健福祉圏域において、特区計画が認定された場合、自治体及び社会福祉法人以外の主体にも特別養護老人ホームの経営を認めることにより、多様なサービス提供主体によって、地域の介護ニーズを充足することを可能とするものです。

2. 特例の概要

民間資金等の活用による公共施設等の整備等の促進に関する法律（以下「PFI法」という。）に基づく選定事業者である法人は、特区内の特別養護老人ホーム不足区域（※1）において、都道府県（同法第34条の規定により同法第17条第1項の条例を指定都市又は中核市が定めるものとされている場合にあっては、当該指定都市又は中核市）の条例（※2）の定めるところにより、都道府県知事等の認可を受けて、特別養護老人ホームを設置することができます。

※1 特別養護老人ホーム不足区域とは、特別養護老人ホームの入所定員総数が、都道府県の老人福祉計画における特別養護老人ホームの必要入所定員総数を下回る老人保健福祉圏域が含まれる区域をいう。（以下同じ。）

※2 当該構造改革特別区域内の特別養護老人ホーム不足区域において特別養護老人ホームの設置の認可を受けようとするPFI法に基づく選定事業者である法人は、施設の名称及び所在地、入所定員や資産の状況等を記載した申請書等を、施設を設置しようとする地の都道府県知事等に提出しなければならない。

3. 基本方針の記載内容の解説

○ 都道府県老人福祉計画において定める特別養護老人ホームの必要入所定員総数について

- ・ 都道府県老人福祉計画は、3年ごとに策定される都道府県介護保険事業支援計画と一体的に作成されるものであり、当該計画に定められる特別養護老人ホームの必要入所定員総数とは、当該計画の各年度における必要入

所定員総数である。

したがって、特別養護老人ホームの入所定員総数が、都道府県老人福祉計画において定める特別養護老人ホームの必要入所定員総数を下回るかどうかの判断に当たっては、認定申請する特別養護老人ホームの整備予定年度における入所定員総数と介護保険事業支援計画（都道府県老人福祉計画）の当該年度における特別養護老人ホームの必要入所定員総数を比較し、判断することになります。

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、特区計画に特に記載すべき事項は次のとおりです。

- ・ 特区計画の別紙「5 当該規制の特例措置の内容」の欄に、特区の全部又は一部が特別養護老人ホーム不足区域であることがわかるように記載すること。

5. 当該特例に関して特に必要な添付書類

- 当該特例に係る認可を受けようとする選定事業者は、施設を設置しようとする地の都道府県知事（指定都市市長又は中核市市長）に以下のものを提出することとする。
 - ・ 老人福祉法施行規則第2条第1項各号（第3号を除く）に規定する事項及び資産の状況を記載した申請書。
 - ・ 老人福祉法施行規則第3条第2項に規定する書類及び構造改革区域法第30条第2項各号に規定する基準によって、当該申請を審査するために都道府県知事等が必要と認める書類。

910 病院等開設会社による病院等開設事業

1. 特例を設ける趣旨

株式会社の資金調達能力及び研究開発意欲の活用が高度な医療の開発・普及の促進の観点から適切かつ有効であるかを検証するという趣旨により、高度な医療の提供を促進する特区の認定を受けたときは、当該特区内において株式会社が高度な医療を提供する病院・診療所を開設することを認める医療法等の特例を設けるものです。

2. 特例の概要

株式会社から高度な医療を提供する病院又は診療所の開設許可の申請があった場合には、所要の要件を満たせば、医療法第7条第6項の規定にかかわらず、許可を与えることとするとともに、開設の許可を受けた株式会社が開設する病院又は診療所については、健康保険法第65条第3項の規定にかかわらず、保険医療機関の指定をしないこととするものです。

3. 基本方針の記載内容の解説

(1) 高度な医療の定義

株式会社が特区において行うことのできる高度な医療は、高度な技術を用いて行う倫理及び安全性の観点から問題がないと認められる医療で、次のいずれかに該当するものです。

- ①特殊な放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置等による画像診断（「高度画像診断」）
- ②脊髄損傷の患者に対する神経細胞の再生及び移植による再生医療（「高度再生医療」）
- ③肺がん及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺伝子治療（「高度遺伝子治療」）
- ④高度な技術を用いて行う美容外科医療（「高度美容外科医療」）
- ⑤提供精子による体外受精（「高度体外受精医療」）
- ⑥その他これらに類するもの

このうち、⑥の「その他これらに類するもの」については、地方公共団体からの要望事項について現時点ですべて把握しているわけではなく、また、今後、技術の進展等により新しい高度医療が出現することも予想されるため、規定したものです。

(2) 株式会社が開設する病院又は診療所が満たすべき要件

認定を受けた特区内において、株式会社が病院又は診療所の開設許可を受けるためには、医療法（昭和23年法律第205号）第21条及び第23条の規定に基づく医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の規定並びに同法第21条の規定に基づく都道府県の条例において定める病院又は診療所の構造設備及びその有する人員等に関する要件を満たさなければなりません。

また、株式会社が病院又は診療所の開設許可を受けるためには、あわせて、許可申請に係る範囲の高度医療を提供するために必要なものとして別途厚生労働省令で定める基準を満たさなければなりません。その基準は、高度な医療の内容ごとに定められていますが、具体的には以下のとおりです。

- ア 提供する高度医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師が1名以上置かれていること。（すべての高度医療について規定。また、高度画像診断については、あわせて、「高度画像診断に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の診療放射線技師が1名以上置かれていること。」）
- イ 提供する高度医療を実施するために必要な施設を設けていること。（高度体外受精医療のみについて規定。）
- ウ 提供する高度医療を実施するために必要な設備（エに規定するものを除く。）を設けていること。（すべての高度医療について規定。）
- エ 提供する高度医療に用いる物質（高度医療の内容に応じて、放射性同位元素、細胞、遺伝子と異なる。）を製造（培養、組換え）するために必要な設備及び製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に供給を受けることができること。（高度体外受精医療以外の4種類の高度医療について規定。）
- オ 提供する高度医療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会が置かれていること。（高度画像診断、高度美容外科医療以外の3種類の高度医療について規定。）
- カ 患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文章が作成されていること。（すべての高度医療について規定。）

(3) 株式会社が開設する病院又は診療所が行う広告の方法及び内容に関する基準

株式会社が開設する病院又は診療所については、医療法第6条の5第3項に規定する事項のほか、高度な医療を提供している旨を広告することが

できますが、その行われる広告は、虚偽にわたってはならず、また、医療法第6条の5第1項、2項及び医療法施行規則第1条の9各号に規定する広告の方法及び内容に関する以下の基準を満たさなければなりません。

- ① 患者その他の者（以下「患者等」という。）の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならないこと。
- ② 治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならないこと。

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、当該特区内で3(1)の高度医療が提供されることを明示すること。
- ・ 提供される高度医療によっては、例えば再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合もあり、特区計画に記載する特定事業は関係法規を遵守したものとすること。

5. 当該特例に関して特に必要な添付書類

構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準（平成十六年厚生労働省令第百四十五号）に定める基準に適合することを確認するために必要な書類等

9 1 1 - 2 ボイラー及び第一種圧力容器の連続運転の共同実施事業

1. 特例を設ける趣旨

コンビナートにおいては、ボイラー及び第一種圧力容器（以下「ボイラー等」という。）の連続運転が認められていない小規模事業場の開放検査時に、コンビナート内の連続運転の認定を受けた他の事業場もその運転を停止することが必要になっているため、安全管理等の共同実施による小規模事業場の連続運転を可能とし、そのコンビナート全体の連続運転を可能とするものです。

2. 特例の概要

一の事業場のみではボイラー等の連続運転の認定要件のうち安全管理等に係る部分を満たさない場合に、地方公共団体により安全性が確保されると認められた共同での安全管理等の実施体制等について、厚生労働大臣により、現行規定によって担保される安全性と同等の安全性が確認された場合には、事業場が当該内容に基づく措置を講じることをもって、認定要件のうち安全管理等に係る部分を満たすものとするものです。

3. 基本方針の記載内容の解説

- (1) 特に安全管理等が良好であることを所轄労働基準監督署長が認めたボイラー等については、その開放検査の周期を最長12年まで延長できることとしており、その間の性能検査はボイラー等を開放せずに行うことができる制度です。性能検査を非開放で行うことができる期間のうち最長8年間は、ボイラー等の運転を停止せずに性能検査を行うことで「連続運転」が可能となります。
- (2) 連続運転の申請方法には、複数の事業場による共同申請以外にも、コンビナートを構成する他の事業場に安全管理等の一部を委託する等による単独申請も含まれます。
- (3) 「コンビナートを構成する他の事業場」とは、コンビナート内において隣接又は近接した敷地内にあり、かつパイプラインで接続され、材料等の需給関係にあるボイラー等を有する事業場のことです。

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

当該規制の特例措置に関して、特区計画中「特定事業の内容」として、

- (1) 一の事業場のみでは認定要件のうち安全管理等に係る部分を満たさない場合における、コンビナートを構成する他の事業場と共同での安全管理等の実施体制及び手順

(2) (1) の場合において緊急時に適切な運転停止等の措置が実施されるような
安全確保対策
を各事業場の役割分担及び責任分担を明確にした上で、具体的に記載すること。

5. 当該特例に関して特に必要な添付書類
特になし

920 公立保育所における給食の外部搬入方式の容認事業

1. 特例を設ける趣旨

公立保育所における運営の合理化を進める等の観点から、一定の要件を満たす場合、公立保育所における3歳未満児に対する給食の外部搬入が可能となるよう、特例を設けるものです。

※なお平成22年6月1日より、3歳以上児に対しては、公立・私立を問わず給食の外部搬入方式の採用が可能

2. 特例の概要

(1) 公立保育所についてその運営の合理化を進める等の観点から、次の要件に該当する場合、公立保育所における3歳未満児に対する給食の外部搬入を可能とします。この場合において、当該保育所は、当該食事の提供について当該方法によることとしてもなお、当該保育所において行うことが必要な調理のための加熱、保存等の調理機能を有する設備を備えるものとします。

- ① 乳幼児に対する食事の提供の責任が当該保育所にあり、その管理者が、衛生面、栄養面等業務上必要な注意を果たし得るような体制及び調理業務の受託者との契約内容が確保されていること。
- ② 当該保育所又は他の施設、保健所、市町村等の栄養士により、献立等について栄養の観点からの指導が受けられる体制にある等、栄養士による必要な配慮が行われること。
- ③ 調理業務の受託者を、当該保育所における給食の趣旨を十分に認識し、衛生面、栄養面等、調理業務を適切に遂行できる能力を有する者とする事。
- ④ 乳幼児の年齢及び発達の段階並びに健康状態に応じた食事の提供や、アレルギー、アトピー等への配慮、必要な栄養素量の給与等、乳幼児の食事の内容、回数及び時機に適切に応じることができること。
- ⑤ 食を通じた乳幼児の健全育成を図る観点から、乳幼児の発育及び発達の過程に応じて食に関し配慮すべき事項を定めた食育に関する計画に基づき食事を提供するよう努めること。

(2) 外部搬入を実施するに当たっては、次の事項に留意すること。

- ① 外部搬入を実施する保育所においては、調理室として加熱、保存、配膳等のために必要な調理機能を有する設備を有すること。
- ② 社会福祉施設において外部搬入を行う場合の衛生基準を遵守すること。
- ③ 子どもの年齢、発達の段階や健康状態に応じた食事の提供や、アレルギー

一、アトピー等への配慮、必要な栄養素量の給与等子どもの食事の内容、回数や時機に適切に応じることができること。

- ④ 食を通じた子どもの健全育成（食育）を図る観点から、食育プログラムに基づき食事を提供するように努めること。

※「公立保育所についてその運営の合理化を進める等の観点」とは、例えば、児童一人当たりにかかる保育コストが比較的高い過疎地域等の公立保育所において、公営の給食センター等を活用することにより、公立保育所及び給食センター相互で一体的な運営を行うこと等を想定しています。

3. 基本方針の記載内容の解説

① 「調理機能を有する設備」

保存、配膳及び加熱や離乳食、食物アレルギー及び体調不良児等の対応に支障が生じない程度の設備を想定しています。なお、調理室の必置規制を緩和したものではありません。

② 「調理業務の受託者との契約内容が確保されていること」

この調理業務の受託については、「保育所における調理業務の委託について（平成10年2月18日児発第86号）」を基準としてお示ししています。

③ 「社会福祉施設において外部搬入を行う場合の衛生基準」

この衛生基準とは、「保護施設等における調理業務の委託について（昭和62年3月9日社施第38号）」において準拠されている「病院、診療所等の業務委託について（平成5年2月15日指第14号）」の第4の2の規定を指しています。

④ 「食育プログラムに基づき食事を提供するように努めること」

食育プログラムとは、食育を図る観点から、発育・発達過程に応じて食に関し配慮すべき事項を定めたものをいいます。具体的には、「保育所保育指針」や「保育所における食事の提供ガイドライン」、いくつかの自治体において、子どもの食育を進める際の目標、指針として、策定されている「食育ガイドライン」等に基づき食事を提供するように努めるということです。

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

当該特例に関しては、

- ・ 調理室として保存、配膳等のために必要な調理機能を有する設備を設けていることを示すため、調理室の面積、有する設備等
- ・ 児童の食事の内容・回数・時機に適切に応じることができることを示すため、食事の提供体制等

について、それぞれ特区計画に具体的に記載していただきたいと考えております。

5. 当該特例に関して特に必要な添付書類
調理室の写真、図面等を添付していただきたいと考えております。

9 2 7 市町村による狂犬病予防員任命事業

1. 特例を設ける趣旨

知事が任命した狂犬病予防員が犬の登録及び予防注射を受けていない等の犬（以下「野犬」という。）の抑留事務等を行う現行制度に加え、地域の特殊事情や市町村の判断に応じたきめ細やかな対応も可能とするため、市町村も野犬の抑留事務を行うことができるようにし、もって狂犬病の発生予防に資することとするものです。

2. 特例の概要

知事が任命した狂犬病予防員の数が市町村の区域の範囲に比して少ないことから野犬の抑留事務を当該市町村が自ら行う必要があると認め、特区計画の認定を受けた場合、狂犬病予防員の任命、捕獲人の指定、野犬の抑留事務等について、必要な費用を自ら負担することを条件に、市町村も行うことを可能とするものです。

3. 基本方針の記載内容の解説

- (1) 都道府県及び市町村は、それぞれ措置する抑留事務を並行して取り組むことができるものであるため、各狂犬病予防員は、各捕獲人を使用することとなっています。
- (2) 市町村が任命する狂犬病予防員については、知事が任命する場合と同様、非常勤職員でも可能となっています。

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、特区計画に特に記載すべき事項は以下のとおりです。

- ・ 特区計画の別紙「5 当該規制の特例措置の内容」の欄に、「都道府県知事が任命した狂犬病予防員の数が市町村の区域の範囲に比して少ないこと」を示す、①当該市町村を管轄する保健所の総管轄面積、②当該保健所に配置されている狂犬病予防員数、③当該市町村の面積及び任命予定の狂犬病予防員数、を記載し、添付書類の構造改革特別区域に含まれる行政区画を表示した図面等に、設置を予定している犬の抑留所の設置位置を明示すること。

5. 当該特例に関して特に必要な添付書類

特になし

939 児童発達支援センターにおける給食の外部搬入方式の容認事業

1. 特例を設ける趣旨

児童発達支援センターにおける運営の合理化を進める等の観点から、一定の要件を満たす場合、児童発達支援センターにおける給食の外部搬入が可能となるよう、特例を設けるものです。

2. 特例の概要

児童発達支援センターについてその運営の合理化を進める等の観点から、次の要件に該当する場合、児童発達支援センターにおける給食の外部搬入を可能とします。この場合において、当該児童発達支援センターは、当該事業を実施することとしてもなお当該児童発達支援センターにおいて行うことが必要な調理のための加熱、保存等の調理機能を有する設備を備えるものとします。

- (1) 障害児に対する食事の提供の責任が当該児童発達支援センターにあり、その管理者が、衛生面、栄養面等業務上必要な注意を果たし得るような体制及び調理業務の受託者との契約内容が確保されていること。
- (2) 当該児童発達支援センター又は他の施設、保健所、市町村等の栄養士により、献立等について、栄養の観点からの指導が受けられる体制にある等、栄養士による必要な配慮が行われること。
- (3) 調理業務の受託者を、当該児童発達支援センターにおける給食の趣旨を十分に認識し、衛生面、栄養面等、調理業務を適切に遂行できる能力を有する者とする事。
- (4) 障害児の年齢、発達の段階、それぞれの障害の特性及び健康状態に応じた食事の提供や、アレルギー、アトピー等への配慮、必要な栄養素量の給与等、障害児の食事の内容、回数及び時機に適切に応じることができること。
- (5) 食を通じた障害児の健全育成を図る観点から、障害児の発育及び発達の過程並びにそれぞれの障害の特性に応じて食に関し配慮すべき事項を定めた食育に関する計画に基づき食事を提供するよう努めること。

※「児童発達支援センターについてその運営の合理化を進める等の観点」とは、例えば、障害児一人当たりにかかる通所支援コストが比較的高い過疎地域等の児童発達支援センターにおいて、公営の給食センター等を活用することにより、児童発達支援センター及び給食センター相互で一体的な運営を行うこと等を想定しています。

3. 基本方針の記載内容の解説

①「調理機能を有する設備」

加熱、保存及び配膳や離乳食、食物アレルギー及び体調不良等の対応に支障が生じない程度の設備を想定しています。なお、調理室の必置規制を緩和したものではありません。

②「調理業務の受託者との契約内容が確保されていること」

この調理業務の受託については、「構造改革特別区域における「障害児施設における調理業務の外部委託事業」について（平成18年3月31日障発第0331011号）」のうち、3（2）中「施設は、業務契約を締結するに当たり、調理業務担当者は、食事の調理のみならず、障害児の障害状況を考慮し、医師等から栄養、食材等の制限について情報を入手し、指導を受けて食材の選定や献立の作成、食事の加工が必要な障害児への対応を行う」部分及び3（3）部分を指しています。

上記を踏まえ、児童発達支援センターの管理者が、衛生面、栄養面等業務上必要な注意を果たし得るような体制及び調理業務受託者との契約内容を確保するようにしてください。

③「必要な栄養素量の給与等」

児童発達支援センターや他の施設、保健所等の栄養士により、献立等について栄養の観点からの指導が受けられる体制にある等、栄養士による必要な配慮が行われるようにしてください。

④「障害児の食事の内容、回数及び時機に適切に応じることができること」

障害児の年齢や発達の段階、それぞれの障害の特性等に応じた食事の提供や、アレルギー、アトピー等への配慮、必要な栄養素量の給与等、障害児の食事の内容、回数及び時機に適切に応じることができることをいいます。

⑤「食育に関する計画に基づき食事を提供するよう努めること」

食育に関する計画については、児童福祉施設の設備及び運営に関する基準（昭和23年厚生労働省令第63号）第11条第5項の趣旨を踏まえ、障害児ごとに策定する通所支援計画の中に、障害児の発育及び発達の過程並びにそれぞれの障害の特性に応じて食に関し配慮すべき事項を定めた食育に関する事項を盛り込むこと等を想定しています。

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

当該特例に関しては、

- ・ 調理室として保存、配膳等のために必要な調理機能を有する設備を設けていることを示すため、調理室の面積、有する設備等

- ・ 障害児の食事の内容・回数・時機に適切に応じることができることを示すため、食事の提供体制等について、それぞれ特区計画に具体的に記載していただきたいと考えております。

5. 当該特例に関して特に必要な添付書類
調理室の写真、図面等を添付していただきたいと考えております。

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