

全国初！「臨床試験専用病床」の施設基準を緩和！ 横浜市大附属病院において20床増床！

本日、東京圏国家戦略特別区域会議（第13回）において、公立大学法人横浜市立大学附属病院の「臨床試験専用病床整備事業」が、区域計画案に盛り込まれました。

これにより、同病院において、26年12月に認定を受けた「病床規制に係る医療法の特例」と組み合わせ、専ら健康な人を対象にした臨床試験専用の20床の整備が実現します。

これらの特例を活用して臨床研究の症例数を増加させ、画期的な薬の開発等を進めます。

※臨床試験専用病床とは・・・患者以外の者を被験者として行われる治験、その他の臨床試験（被験者の入院期間がおおむね10日以内であるもの）を実施する場合に、当該被験者を入院させるための病床

1 事業内容について

○緩和の必要性

- ・健康な人を対象とする治験等を行う際に、対象者が分散し、管理が非効率
- ・患者向けの病床利用率が高く、院内整備ができないため、既存の建物を活用

○臨床試験専用病床における施設基準の緩和

【現行の基準】

（医療法施行規則第16条第1項第3号、第11号）

病床面積 6.4㎡以上/一人当たり

廊下幅 両側居室2.1m以上



【緩和後の基準】構造改革特区の特例を活用

（構造改革特別区域法第34条に基づく省令）

病床面積 4.3㎡以上（2人以上病室）/一人当たり

廊下幅 両側居室1.6m以上

※診療所の一般病床と同基準



【臨床薬理センター】



【治験病室】※イメージ

2 今後の予定

近日中に、内閣府が、区域計画案を国家戦略特区諮問会議に諮ったうえで、内閣総理大臣へ認定申請を行う予定です。

【参考】

区域計画案

○法第10条第1項に規定する構造改革特別区域法の特定事業の名称及び内容

名称：臨床試験専用病床整備事業

内容：臨床試験専用病床に係る医療法施行規則の特例

(構造改革特別区域法第34条に規定する政令等規制事業)

公立大学法人横浜市立大学（神奈川県横浜市）が、同大学附属病院において、病室の床面積及び廊下幅の基準を緩和する特例を活用して、患者以外の者を対象とした臨床試験を行う専用病床を整備し、医薬品等の開発を促進する。

【平成28年中に実施】

※国家戦略特別区域法第10条第1項

国家戦略特別区域会議は、国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化又は国際的な経済活動の拠点の形成を図るために必要と認めるときは、区域計画に、次に掲げる事項を定めることができる。

- ・国家戦略特別区域において実施し又はその実施を促進しようとする構造改革特別区域法第2条第2項に規定する特定事業の内容、実施主体及び開始の日に関する事項

(以下、略)

※構造改革特別区域法第2条第2項

この法律において「特定事業」とは、地方公共団体が実施し又はその実施を促進する事業のうち、別表に掲げる事業(★)で、規制の特例措置の適用を受けるものをいう。

★今回の事業は、「臨床試験専用病床整備事業」として、近日中に別表に追加される見込み。

患者以外の者を対象とした臨床試験を行う専用病床を整備する際に、病室の床面積及び当該病室に隣接する廊下幅の基準が緩和される特例。

※区域会議の配布資料は、内閣府ホームページに掲載されます。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/tokyoken.html>

お問合せ先		
(国家戦略特区の制度について) 経済局成長産業振興課担当課長	守屋 喜代司	Tel 045-671-4600
(横浜市の医療政策について) 医療局医療政策課長	倉本 裕義	Tel 045-671-2438
(公立大学法人横浜市立大学の取組について) 公立大学法人横浜市立大学医学・病院統括部臨床研究推進課長	中川 淳孝	Tel 045-370-7933