



医政指発第0326002号

平成20年3月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

「医療法施行規則第30条の32の2第1項に規定する  
特定の病床等の特例について」の一部改正について

医療計画の基準病床数制度における、病床過剰地域であっても特例的に整備できる病床（以下「特例病床」という。）については、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第50号）が別添1のとおり本年3月26日に公布され、対象となる病床の範囲が同年4月1日から拡大されることである。

当該改正の趣旨及び内容は下記のとおりであるので御了知いただくとともに、特例病床の運用に係る留意事項を定めた標記通知（平成10年7月24日付け指導課長通知）を別添2のとおり改正するので、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただき、本通知について、貴管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対し周知願いたい。

記

第一 改正の趣旨

1 周産期疾患

現在、周産期疾患に係る特例病床については、母体胎児集中治療病室（MFICU）又は新生児集中治療病室（NICU）に限って対象とされているところ。

しかしながら、後方病床の不足等により NICU からの退院に支障を来していることや、分娩取扱施設の減少により地域の産科医療の確保が課題となっていることなどから、対象となる病床の範囲を拡大し、より適切な周産期医療体制の確保を図るものである。

## 2 治験

現在、治験に係る特例病床については、患者以外の被験者に対する臨床試験（第Ⅰ相）を行う病床に限って対象とされているところ。

今般、構造改革特区に係る第12次提案において、患者を被験者とする臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相）を行う病床も特例の対象とするよう求める提案があったことも踏まえ、対象となる病床の範囲を拡大し、国内における治験の推進を図るものである。

## 第二 改正内容

### 1 周産期疾患

- (1) 特例病床として、専ら周産期疾患に関し診断・治療・調査研究・研修を行う病院又は診療所の病床のうち、MFICU・NICUに限るものを対象としていたところ、病床の範囲を拡大し、周産期疾患に係る病床を対象とする。
- (2) (1)以外の病院又は診療所にあつては、地域において必要とされる周産期医療の機能を有する場合、当該機能に係る病床を特例病床の対象とする。

### 2 治験

特例病床として、治験のうち患者以外の被験者に対する臨床試験を行う病床を対象としていたところ、患者を被験者とする臨床試験を行う病床まで拡大し、治験全体に係るものを対象とする。

### 3 その他

特例病床の対象となる神経難病について、その内容を現時点で指定されているものに更新する。