

平成十五年厚生労働省令第百三十二号

## 厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令

構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第二条第三項、第四条第九項及び第十項並びに別表第二十四号の規定に基づき、厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令を次のように定める。

第一条から第三条まで 削除

### （医療法施行規則の特例）

**第四条** 地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号。以下この条において「法」という。）第二条第一項に規定する構造改革特別区域内における病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下この条において同じ。）について、臨床試験専用病床（一般病床（医療法第七条第二項第五号に規定する一般病床をいう。）であって、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七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。）を整備することを認めて法第四条第九項の内閣総理大臣の認定（法第六条第一項の規定による変更の認定を含む。以下この条において同じ。）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（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十六条第一項第三号及び第十一号の規定の適用については、同項第三号イ中「の病室」とあるのは「の病室（臨床試験専用病床（厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令（平成十五年厚生労働省令第百三十二号）第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。以下同じ。）に係る病室を除く。）」と、同項第十一号ロ中「の廊下（病院に係るものに限る）」とあるのは「の廊下（病院に係るもの（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものを除く。）に限る」と、同号ハ中「廊下（）」とあるのは「廊下（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するもの及び）」とする。

### 附 則

この省令は、平成十五年十月一日から施行する。

**附 則 （平成一六年三月二四日厚生労働省令第三四号）**

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

**附 則 （平成一六年九月三〇日厚生労働省令第一四四号）**

この省令は、平成十六年十月一日から施行する。

**附 則 （平成一六年一二月三日厚生労働省令第一六三号）**

この省令は、平成十七年一月一日から施行する。

**附 則 （平成一七年四月二五日厚生労働省令第九一号）**

この省令は、平成十七年五月一日から施行する。

**附 則 （平成一七年九月七日厚生労働省令第一三九号） 抄**

**（施行期日）**

**第一条** この省令は、平成十七年十月一日から施行する。

**附 則 （平成一七年一二月二七日厚生労働省令第一七四号）**

この省令は、平成十八年一月一日から施行する。

**附 則 （平成一八年三月三一日厚生労働省令第七六号） 抄**

**（施行期日）**

**第一条** この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

**（厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部改正等）**

**第三条** この省令の施行の日（以下「施行日」という。）前に前条の規定による改正前の特定事業省令（以下「旧特定事業省令」という。）第一条第一項の規定により旧特定事業省令別表第一の下欄に掲げる規定が適用されていない施設又は事業所は、施行日において次の各号に掲げる基準を満たしているものとみなす。

- 一 第一条の規定による改正後の身体障害者更生援護施設の設備及び運営に関する基準第三条第三項、第二条の規定による改正後の精神障害者社会復帰施設の設備及び運営に関する基準第三条第三項、第三条の規定による改正後の救護施設、更生施設、授産施設及び宿所提供施設の設備及び運営に関する最低基準第十条第二項（同令第十八条第三項において準用する場合を含む。）、第五条の規定による改正後の婦人保護施設の設備及び運営に関する最低基準第十条第二項又は第六条の規定による改正後の知的障害者援護施設の設備及び運営に関する基準第三条第三項
- 二 養護老人ホームの設備及び運営に関する基準の一部を改正する省令（平成十八年厚生労働省令第五十七号）による改正後の養護老人ホームの設備及び運営に関する基準（昭和四十一年厚生省令第十九号）第十一条第二項
- 三 特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準の一部を改正する省令（平成十八年厚生労働省令第三十八号）による改正後の特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第四十六号）第十一条第二項、第三十五条第二項、第四十六条、第五十五条第二項、第六十一条第二項又は第六十五条
- 四 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準等の一部を改正する省令（平成十八年厚生労働省令第三十三号）第一条の規定による改正後の指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第三十七号）第二百二十四条第二項、第四百十条の四第二項、第四百十条の十六第一項若しくは第七十七条第二項又は指定基準等改正省令第六条の規定による改正後の介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成十一年厚生省令第四十号）第四条第二項、第四十一条第五項若しくは第五十三条
- 五 指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成十八年厚生労働省令第三十四号）第一百十二条第二項

## 附 則 （平成一八年三月三十一日厚生労働省令第七八号） 抄

### （施行期日）

**第一条** この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

### （厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部改正に伴う経過措置）

**第三条** この省令の施行の日（以下「施行日」という。）において現に構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）附則第三条の規定に基づき指定障害者デイサービス事業者（障害者自立支援法に基づく指定障害福祉サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準等に関する省令（平成十八年厚生労働省令第五十八号）第九十二条第一項に規定する指定障害者デイサービス事業者をいう。）が当該地域において児童デイサービス（障害者自立支援法第五条第七項に規定する児童デイサービスをいう。以下同じ。）が提供されていないこと等により児童デイサービスを受けることが困難な障害児（児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第四条第二項に規定する障害児をいう。以下同じ。）に対して障害者デイサービス（障害者自立

支援法附則第八条第一項第六号に規定する障害者デイサービスをいう。以下同じ。)を行う事業に係る構造改革特別区域計画(構造改革特別区域法第四条第一項に規定する構造改革特別区域計画をいう。以下同じ。)の認定を受けている地方公共団体については、第二十二條の規定による改正後の厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令第四条の二に規定する特定事業に係る認定を受けたものとみなす。

- 2 施行日において現に構造改革特別区域法附則第三条の規定に基づき指定通所介護事業者(指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成十一年厚生省令第三十七号)第九十三条第一項に規定する指定通所介護事業者をいう。)が当該地域において児童デイサービス又は障害者デイサービスが提供されていないこと等により児童デイサービス又は障害者デイサービスを受けることが困難な障害児又は知的障害者(知的障害者福祉法(昭和三十五年法律第三十七号)にいう知的障害者をいい、介護保険法(平成九年法律第百二十三号)に基づく保険給付を受けることができる者を除く。)に対して指定通所介護(指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第九十二条に規定する指定通所介護をいう。)を行う事業に係る構造改革特別区域計画の認定を受けている地方公共団体については、第二十二條の規定による改正後の厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令第四条の三に規定する特定事業に係る認定を受けたものとみなす。

**附 則 (平成一八年三月三十一日厚生労働省令第九三号)**

この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

**附 則 (平成一八年四月二八日厚生労働省令第一一五号)**

この省令は、平成十八年五月一日から施行する。

**附 則 (平成一八年九月二九日厚生労働省令第一六九号)**

この省令は、平成十八年十月一日から施行する。

**附 則 (平成一九年二月一日厚生労働省令第七号)**

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 (平成二〇年四月一日厚生労働省令第八九号)**

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 （平成二十一年三月一三日厚生労働省令第三二号） 抄**

**（施行期日）**

**第一条** この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。

**附 則 （平成二二年一月六日厚生労働省令第一号）**

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 （平成二二年六月一日厚生労働省令第七五号）**

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 （平成二二年一〇月一四日厚生労働省令第一一一号）**

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 （平成二三年六月一日厚生労働省令第六八号）**

この省令は、平成二十三年六月一日から施行する。

**附 則 （平成二三年八月一八日厚生労働省令第一〇六号） 抄**

**（施行期日）**

**第一条** この省令は、平成二十三年九月一日から施行する。

**附 則 （平成二三年九月二二日厚生労働省令第一一六号）**

この省令は、平成二十三年十月一日から施行する。

**附 則 （平成二三年一〇月七日厚生労働省令第一二七号） 抄**

**（施行期日）**

**第一条** この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。

**附 則 （平成二三年十一月三〇日厚生労働省令第一四三号）**

この省令は、地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日（平成二十三年十一月三十日）から施行する。

**附 則 （平成二四年一月二六日厚生労働省令第八号）**

この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。

**附 則 （平成二四年三月二八日厚生労働省令第四〇号） 抄**

**（施行期日）**

**第一条** この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。

**（厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部改正に伴う経過措置）**

**第四条** この省令の施行の際現に第十九条の規定による改正前の厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令（以下この条において「旧特区省令」という。）第四条第一項の規定により基準該当児童デイサービス事業所（第二十三条の規定による改正前の障害者自立支援法に基づく指定障害福祉サービスの事業等の人員、設備及び運営に関する基準第百八条第一項に規定する基準該当児童デイサービス事業所をいう。）とみなされていた指定小規模多機能型居宅介護事業所（指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成十八年厚生労働省令第三十四号）第六十三条第一項に規定する指定小規模多機能型居宅介護事業所をいう。）については、当分の間、旧特区省令第四条第一項の規定は、なおその効力を有する。この場合において、旧特区省令第四条第一項中「又は児童デイサービス（同条第八項に規定する児童デイサービス」とあるのは「、児童発達支援（児童福祉法第六条の二第二項に規定する児童発達支援をいう。以下同じ。）又は放課後等デイサービス（同条第四項に規定する放課後等デイサービス」と、「自立訓練又は児童デイサービス」とあるのは「自立訓練、児童発達支援又は放課後等デイサービス」と、「同法」とあるのは「障害者自立支援法」と、「基準該当児童デイサービス事業所（指定障害福祉サービス基準第百八条第一項に規定する基準該当児童デイサービス事業所をいう。）」とあるのは「児童発達支援若しくは放課後等デイサービスに係る基準該当通所支援（同法第二十一条の五の四第一項第二号に規定する基準該当通所支援をいう。）を行う事業所」と、「並びに第五章第五節（第百十一条（第五十八条及び第百一条第二項から第五項までの規定を準用する部分に限る。）を除く」とあるのは

「を除く」と、「せず、指定障害福祉サービス基準第百十一条において読み替えて準用する指定障害福祉サービス基準第五十八条中「サービス管理責任者」とあるのは、「基準該当児童デイサービス計画を作成するために必要な研修を受けた者」とする」とあるのは「しない」と、「若しくは児童デイサービス」とあるのは「、児童発達支援若しくは放課後等デイサービス」と、「知的障害児施設」とあるのは「障害児入所施設」とする。

**附 則 （平成二四年三月三〇日厚生労働省令第五三号）**

**（施行期日）**

**第一条** この省令は、公布の日から施行する。

**（経過措置）**

**第二条** この省令の施行の際現にこの省令による改正前の厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令第五条に規定された特例に関する措置の適用を受けている同令別表第二の上欄に掲げる事業所又は施設については、同条及び同表の規定は、当分の間、なおその効力を有する。

**附 則 （平成二四年三月三〇日厚生労働省令第六四号） 抄**

**（施行期日）**

**第一条** この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。

**附 則 （平成二四年九月五日厚生労働省令第一二二号） 抄**

**（施行期日）**

**第一条** この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 （平成二五年一月一八日厚生労働省令第四号）**

この省令は、平成二十五年四月一日から施行する。

**附 則 （平成二五年七月一一日厚生労働省令第九〇号）**

この省令は、平成二十五年十月一日から施行する。

**附 則 （平成二五年一一月二二日厚生労働省令第一二四号） 抄**

**(施行期日)**

**第一条** この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。

**附 則 (平成二六年二月一四日厚生労働省令第一〇号)**

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 (平成二七年一月一六日厚生労働省令第五号) 抄**

**(施行期日)**

**1** この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。

**附 則 (平成二八年一月一八日厚生労働省令第六号)**

この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

**附 則 (平成二八年八月三一日厚生労働省令第一四四号)**

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 (令和四年八月一八日厚生労働省令第一一一号)**

この省令は、構造改革特別区域法の一部を改正する法律の施行の日（令和四年八月三十一日）から施行する。

**附 則 (令和五年三月三一日厚生労働省令第四八号) 抄**

**(施行期日)**

**第一条** この省令は、令和五年四月一日から施行する。



