

医 政 発 0325 第 30 号
令和 8 年 3 月 25 日

国家戦略特別区域関係地方公共団体の長 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

国家戦略特別区域高度医療提供事業に係る病床特例について

今般、第66回国家戦略特別区域諮問会議（令和7年6月10日）において、「特区制度を活用して取り組む規制・制度改革事項等について」が取りまとめられ、「世界最高水準の高度の医療を提供する事業を実施する医療機関から病院の開設・増床の許可申請があった場合、都道府県は、当該事業に必要な病床数を既存の基準病床数に加えて得た数を、基準病床数とみなして許可できる特例に関して、認定事業の運用について 2025 年度中に整理する。」とされたところです。

これを踏まえ、下記のとおり、認定事業の運用も含めこれまで明文化されていなかった全体の手続を整理しましたので、お知らせいたします。

なお、本通知は、内閣府と協議済みであること、及び、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する技術的助言であることを申し添えます。

記

第1 国家戦略特別区域高度医療提供事業に係る病床特例

平成26年4月1日以降、国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号。以下「特区法」という。）第2条第1項に規定する国家戦略特別区域に指定されている区域の地方公共団体（以下「特区自治体」という。）は、国家戦略特別区域高度医療提供事業（国家戦略特別区域において、世界最高水準の高度の医療であって、国内においてその普及が十分でないものを提供する事業をいう。以下「高度医療提供事業」という。）について、内閣総理大臣の認定を受けたときは、病床過剰地域であっても、当該事業に必要な病床の設置が可能となる特例措置（以下「特区特例措置」という。）が設けられています。

第2 特区特例措置の申請に係る具体的手続

特区特例措置の適用にあたっては、下記1～5のとおり、その適用を受ける区域の国家戦略特別区域会議（以下「申請主体」という。）による区域計画の認定の申請、内閣総理大臣による区域計画の認定並びに医療法（昭和23年法律第205号）第7条第1項から第3項の規定に基づく病院の開設・病床数の増加・病床の種別の変更又は診療所の病床の設置・病床数の増加（以下「病院の開設等」という。）に関する許可申請及び許可

が行われます。

- 1 申請主体から特区特例措置の適用に関する要望があれば、特区特例措置の適用を受けて実施しようとする特区特定事業の内容（以下「事業内容」という。）について、内閣府から厚生労働省に対して事前協議が行われます。

その際に、特区特定事業の実施主体である医療機関（以下「実施医療機関」という。）は、事業内容や実施計画期間の分かる書類を内閣府に提出します。

- 2 事前協議の後、特区法第8条第1項の規定により、申請主体から内閣総理大臣に対し、実施しようとする特区特定事業に関する事項等について定められた区域計画の認定の申請が行われます。これを受け、区域計画が同条第8項各号に掲げる基準に適合するものとして、内閣総理大臣がその認定をしようとするときは、同条第10項の規定により、区域計画に定められた特区特定事業に関する事項について、厚生労働大臣に対し協議が行われます。

- 3 厚生労働大臣が2の協議に同意したときは、内閣総理大臣は、その認定を行うものとされています。

※ なお、上記3の認定を受けた区域計画（以下「認定区域計画」という。）の変更をしようとする場合についても、特区法第9条の規定により、上記1～3に記載した区域計画の認定に係る手続と同様の手続を行い、内閣総理大臣の認定を受けることとされています。

- 4 内閣総理大臣による認定後、特区特定事業の実施主体である医療機関は、当該医療機関の開設地の都道府県知事等に対して病院の開設等の申請を行います。

- 5 都道府県知事等は、認定区域計画において定められた事業内容と4の病院の開設等の申請内容が一致しているか等を確認し、4の申請に対する許可を行います。

第3 令和8年3月31日以前の特区法第8条第1項の規定による申請に係る特区特定事業の取扱い

- 1 特区自治体による実施状況調査

特区病床（前述の第2の5による病院の開設等の許可を経て国家戦略特別区域高度医療提供事業に供する病床をいう。以下同じ。）が適切に運用されているか確認するため、厚生労働省は、特区自治体に対し、各実施医療機関の特区病床において実施されている事業の内容、実施状況（特区病床の整備・稼働状況及び特区病床が未活用である場合にはその理由等）及び事業の終了時期の見込み等について確認し報告するよう依頼することがあります。なお、報告の結果、事業の実施内容等に疑義が生じた場合には、厚生労働省から特区自治体や実施医療機関に対して照会する可能性があるほか、報告された内容は、個人情報保護に支障のない範囲において、必要に応じて公表する可能性もあることをお含みおきます。

- 2 特区病床において実施可能な事業

特区病床で実施可能な認定事業の範囲は、内閣総理大臣による区域計画の認定前に、申請主体又は実施医療機関が、区域計画等により厚生労働省に事前説明した事業

内容の範囲内に限定される必要があり、特区病床を一般的な保険診療の用途に供する場合を含め、認定事業の範囲外の事業を行っている場合には、新興感染症対応など地域の医療提供体制の確保の観点から真にやむを得ない場合を除き、特区法や医療法の趣旨に沿わない不適切な事業実施に当たります。

したがって、各実施医療機関は、特区病床において実施される事業が認定されている範囲内となるよう十分に留意する必要があるとともに、実施医療機関において、特区病床で実施可能な認定事業の範囲に疑義が生じた場合や、今後実施を検討している事業が認定事業の範囲内にあるか疑義が生じた場合には、特区病床において患者に対して医療を提供する前に内閣府経由で厚生労働省に御照会いただく必要があります。

3 特区病床を引き続き確保する必要性がなくなった場合等の特区特例措置の取下げ

高度医療提供事業において提供する医療について、実施医療機関において提供する見込みがなくなった場合、国内の他の医療機関にも十分に普及し「世界最高水準の高度の医療であって、国内においてその普及が十分でないもの」に該当しなくなった場合又は既存の治療法と比較して有効性が証明されなかった場合など、特区病床を引き続き確保する必要性がなくなった場合等には、以下のように手続を進めていただくようお願いいたします。

- (1) 実施医療機関は、特区病床を引き続き確保する必要性がなくなった場合等には、速やかに、申請主体に特区特例措置の取下げの申出を行います。
- (2) 申出を受けた申請主体は、第2の3※のとおり、認定区域計画から当該申出に係る特区特定事業を削除する変更の申請を行います。
- (3) 内閣総理大臣による認定区域計画の変更の認定後、実施医療機関は、当該医療機関の所在地の都道府県知事等に対して、医療法施行令（昭和23年政令第326号）第4条第1項の規定に基づく特区病床分の病床削減の届出等を行います。
- (4) 都道府県知事等は(3)の届出の受理等をした場合には、特区病床を削減した旨を厚生労働省に報告します。

第4 令和8年4月1日以降の特区法第8条第1項の規定による申請に係る特区特定事業の取扱い

1 特区自治体による実施状況調査

第3の1と同様。

2 特区特例措置の対象となる高度医療提供事業の範囲

特区特例措置の対象となる高度医療提供事業は、国の推進する先進的な医療に係る諸制度下で、提供される医療の内容に加え、その実施体制・実施状況、安全性等についても客観的に確認されることが重要であり、原則として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の定める医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に規定する補助事業又は厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）第3各号に掲げる先進医療（いわゆる先進医療B）に該当するものがその対象となります。

その他の留意事項については、第3の2と同様。

3 特区特例措置の適用期間

各医療技術によって実用化までの所要期間は異なることから、実施医療機関から提出のあった実施計画期間等を踏まえ、厚生労働省は目安となる適用期間を内閣府及び都道府県に提示します。都道府県はこれを参考にし、特区特例措置の適用期間を個別の事業ごとに設定します。

なお、適用期間の延長を希望する場合には、実施医療機関は、期間満了後も引き続き高度医療提供事業への該当性が見込まれることの方かる書類を都道府県に提出し、都道府県は当該該当性の有無について厚生労働省と協議を行います。協議の結果、該当性が認められる場合には、都道府県は特区特例措置の適用期間を延長します。

4 特区病床を引き続き確保する必要性がなくなった場合等の特区特例措置の取下げ

特区特例措置の適用期間満了等に伴い特区病床を引き続き確保する必要性がなくなった場合等には、第3の3と同様の方法により、特区特例措置を取り下げていただくようお願いいたします。

第5 医療法第30条の4第11項に基づく特例制度との関係

高度医療提供事業に該当しうるものであって、医療法第30条の4第11項に基づく特例制度にも該当しうる場合については、国全体で良質かつ適切な医療を効率的に提供できる体制の確保に向けた取組を進めており、増床等による地域の医療提供体制への影響を検討することが重要であることを踏まえ、まずは医療法第30条の4第11項に基づく特例制度を活用することを検討ください。

【問合せ先】

○国家戦略特区制度全般について

内閣府地方創生推進事務局 （代表電話番号）03-3581-3352

○国家戦略特別区域高度医療提供事業に係る病床特例について

厚生労働省医政局地域医療計画課 （代表電話番号）03-5253-1111