（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。

（独立行政法人福祉医療機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令の一部改正）

第二十七条　独立行政法人福祉医療機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令（平成十五年厚生労働省令第百四十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
独立行政法人福祉医療機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する命令	独立行政法人福祉医療機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令
（監事の調査の対象となる書類）	（監事の調査の対象となる書類）
第二条の三　機構に係る通則法第十九条第六項第二号に規定する主務省令で定める書類は、独立行政法人福祉医療機構法（以下「機構法」という。）、施行令及びこの命令の規定に基づき厚生労働大臣に提出する書類とする。	**第二条の三**　機構に係る通則法第十九条第六項第二号に規定する主務省令で定める書類は、独立行政法人福祉医療機構法（以下「機構法」という。）、施行令及びこの省令の規定に基づき厚生労働大臣に提出する書類とする。

う事業をいう。）を実施することができる。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する。

一　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。

二　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。

三　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こと。

四　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。

五　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。

（医療法施行規則の特例）

第四条　地方公共団体が、その設定する法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。