

先進医療における検体検査の 外部医療機関委託実施について（案）

1 経緯

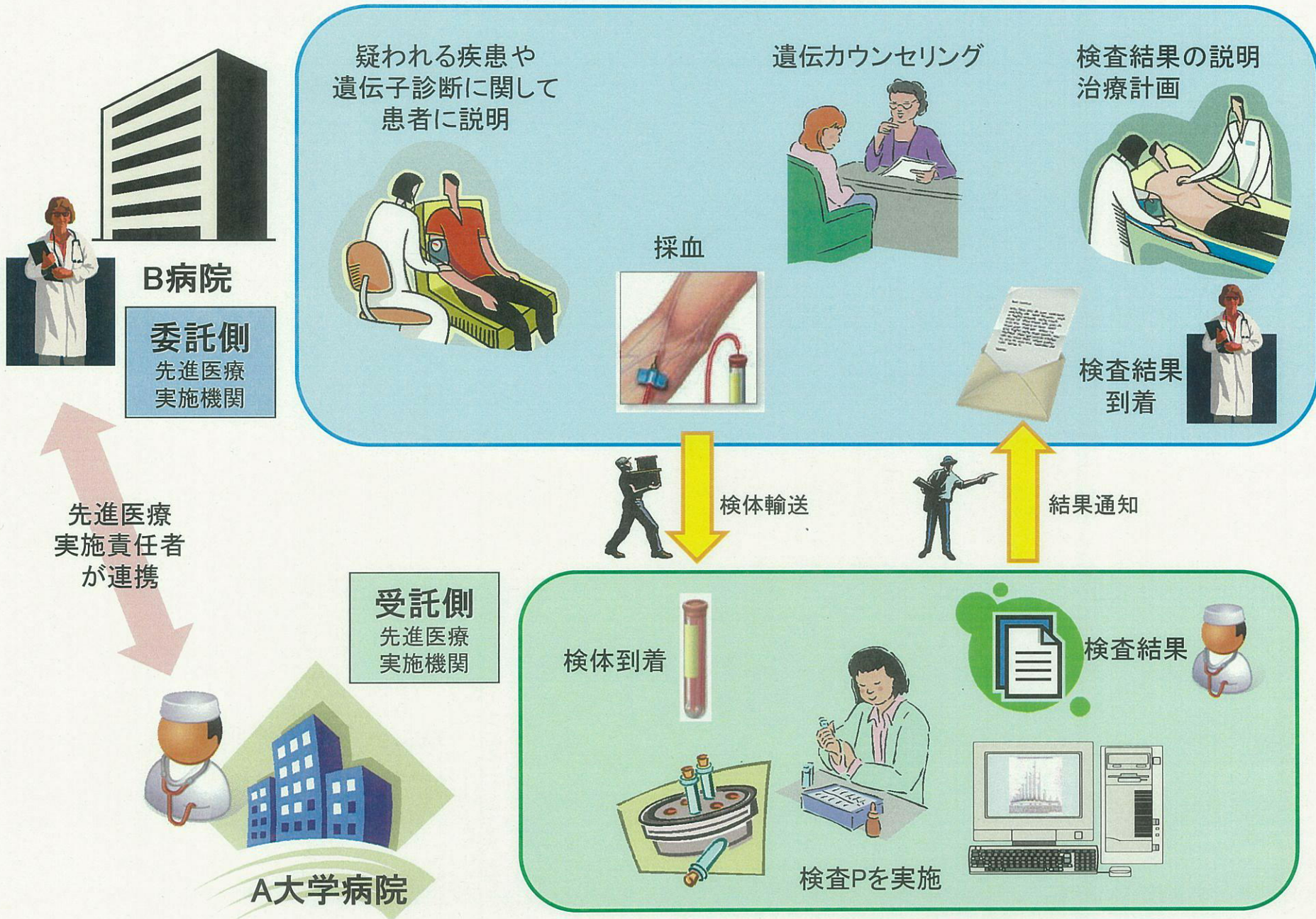
第30回先進医療専門家会議において、実施機関が著しく限定される検体検査について、一定の条件の下に、他の先進医療実施機関に当該検査を委託（以下、「外部委託」と言う。）して実施することを検討することとした。

2 提案

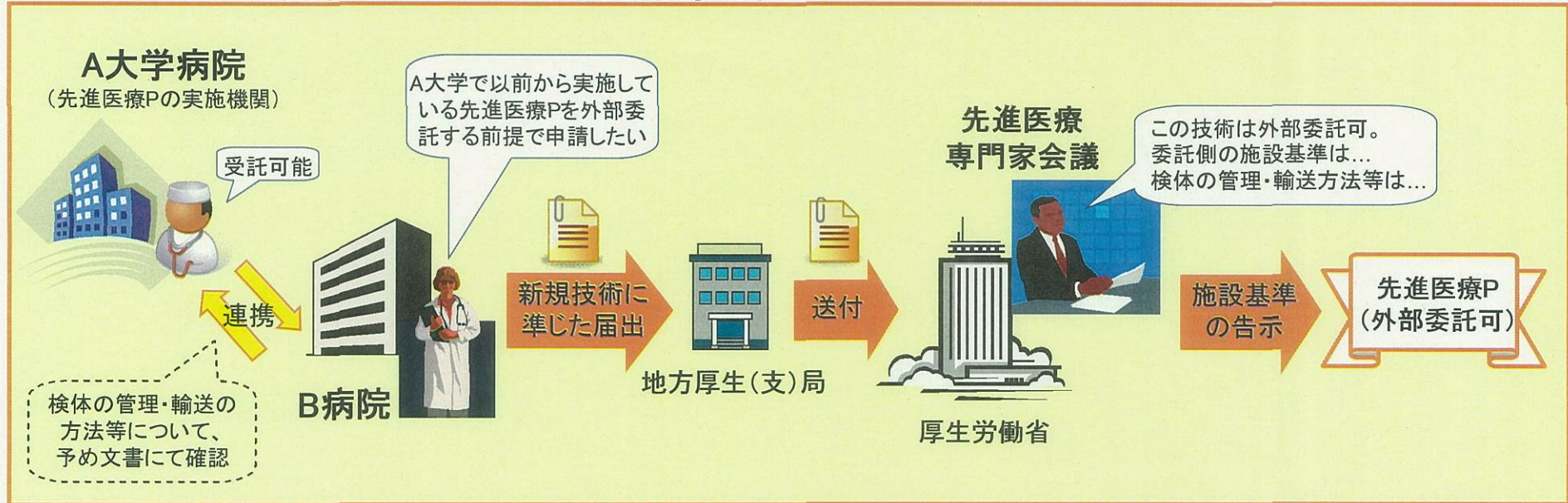
以下の取扱いにより、先進医療において、検体検査を外部委託して実施することを認めてはどうか。

- (1) 既に先進医療として認められている検査について、当該検査を実施している医療機関に対し、外部委託を希望する医療機関は、別途定められた様式に従い、新規技術に係る届出に準じて、厚生労働大臣に届出を行うものとする。
- (2) (1)の届出がなされた技術は、先進医療専門家会議において、外部委託の可否について評価・検討を行い、外部委託して実施することが認められたものについては、厚生労働大臣が施設基準を設定する。
- (3) (2)において外部委託を実施することが認められた技術については、通常の既評価技術に準じて、地方厚生（支）局長に当該施設基準に適合する旨の届出を行うものとする。

先進医療Pの外部委託実施イメージ(遺伝子検査の例)



外部委託による実施を前提とした既評価技術に係る届出 (先進医療Pの例)



既評価技術(外部委託可)に係る施設基準に適合する旨の届出 (B病院の場合)

