

先進医療Aにおける技術の外部委託に係る見直しについて（案）

1. 先進医療における現状の取扱いと議論の経緯

- 先進医療Aについては、通知上の規定により、保険医療機関間で受託・委託契約を結んだ場合を除いて、原則として、技術の工程の一部を外部に委託することを認めていない。

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成28年3月4日付医政発0304第2号、薬生発0304第2号、保発0304第16号）

第3の1 実施上の留意事項

（2）保険医療機関において実施することとし、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。

- 上記の例外として、第97回先進医療会議（令和3年3月4日開催）において審議された、「染色体G-Banding法による流産絨毛染色体分析」（※）については、質の担保が可能であることや診療報酬上の取扱い等を確認した上で、衛生検査所への委託についても認められることとなった。

※ 現在、告示番号25番「流産検体を用いた染色体検査」として、先進医療Aの枠組みで実施されている技術。

- また、その際に、
- ・ 先進医療制度が出来た時と比較し、染色体検査やゲノム検査等について、外部委託を行うことが増えている
 - ・ 医療機関内での検査に限るべきであるのか否か、検討していく必要があるのではないか
- 等の意見があった。

2. 診療報酬における検査を目的とした技術の取扱いについて

- 告示「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」（厚生労働省告示第五十七号）「第3部 検査」において、「当該保険医療機関以外の施設に臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検査を委託する場合における検査に要する費用」については、算定が可能とされている。
- 通知「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（保医発0305第1号 令和2年3月5日）において、「検査に当たって施用される薬剤（検査用試薬を含む。）は、原則として医薬品として承認されたものであることを要する」とされている。

3. 見直し（案）

○ 今後、新たに申請のあった先進医療Aとして実施する検査を目的とした技術については、申請医療機関からの提案を踏まえ、衛生検査所に対する、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査の委託を可能としてはどうか。

※ 委託が可能な検査の種類は以下のとおり。

- ・ 微生物学的検査
- ・ 免疫学的検査
- ・ 血液学的検査
- ・ 病理学的検査
- ・ 生化学的検査
- ・ 尿・糞便等一般検査
- ・ 遺伝子関連・染色体検査

○ また、有効性・安全性等を確保する観点から、衛生検査所への委託を行う場合は、先進医療会議において承認された検査用薬剤及び検査手法等を用いている衛生検査所に限ることを、施設基準としてはどうか。

○ なお、現行、先進医療Aとして実施されている検査を目的とした技術については、有効性・安全性等を確保するための施設基準の再検討が必要となることから、申請医療機関から外部委託に係る申請があった場合に、個別に先進医療会議において検討することとしてはどうか。

【診療報酬の算定方法の一部を改正する件（厚生労働省告示第五十七号）より抜粋】

第3部 検査

通則

- 6 保険医療機関が、患者の人体から排出され、又は採取された検体について、当該保険医療機関以外の施設に臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検査を委託する場合における検査に要する費用については、別に厚生労働大臣が定めるところにより算定する。

【臨床検査技師等に関する法律施行令（昭和三十三年七月二十一日）（政令第二百二十六号）より抜粋】

（法第二条の厚生労働省令で定めるもの）

第一条 臨床検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第二条の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 微生物学的検査
- 二 免疫学的検査
- 三 血液学的検査
- 四 病理学的検査
- 五 生化学的検査
- 六 尿・糞便等一般検査
- 七 遺伝子関連・染色体検査