

先進医療申請技術における検査の外部機関での実施について

1. 背景

- 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、これまで技術の工程の一部を外部に委託することを認めたものはない。

「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。

- 今回申請のあった、不育症患者に対する流産検体を用いた染色体検査は、検査を行うにあたり熟練した技術が必要となり、検査が可能な人材が限られることから、実施する保険医療機関で検査を行う体制を整えることは困難な状況である。
- 先進医療として申請される予定の染色体検査は、すでに保険適用されている染色体検査(骨髄細胞等が対象)と技術の内容がほぼ同一であり、本先進医療は染色体検査の適用拡大を目指すものである。
- 保険診療で行われている染色体検査についても、申請された技術同様、その検査の特性から保険医療機関ではなく衛生検査所で広く行われている場合が多い。

2. 考え方

- 本技術については、検体の採取、検査結果の解釈及び検査結果を踏まえた一連の診療について、実施主体である保険医療機関内で行われる。
- 一連の診療の中で、検査の工程の一部について外部に委託する必要があるものの、検査の工程は保険診療として行われている染色体検査とほぼ同一であることから、検査を外部に委託したとしても、先進医療として行われる検査の質を、保険診療として行われている検査と同等にできると考えられる。
- 従って、本医療技術における検査の工程の一部について、保険診療として染色体検査を行っている衛生検査所に限り委託することは差し支えないと考えられる。