

先進医療会議における LDTs の取り扱いについて（案）

1. 背景

- 先進医療会議は、既評価技術について、実施保険医療機関からの実績報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性等の観点から、保険収載の適切性についての検討（施設基準に関する検討を含む。）を行い、評価を取りまとめた上で中医協総会及び医療技術評価分科会への報告をすることとされている。
- 令和8年度診療報酬改定に向けた医療技術評価分科会の評価においては、薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用する提案は原則として対象外である（令和7年2月19日中央社会保険医療協議会 総会承認）ところ、こうした提案には、検査室等（※1）で設計・開発・製造（又は変更）された検査で、臨床診断の補助や臨床的管理の意思決定に用いられる検査（英名:Laboratory Developed Tests。以下「LDTs」という。）も含まれていた。

※1 単一の検査室又は検査室ネットワークを指す

2. 現状

- 今般、令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 厚生労働科学特別研究事業「LDTの臨床実装に向けた研究」（研究代表者 大西宏明）において、LDTsを実臨床で使用する際に望ましい性能評価や精度管理等の要件が、別添のガイダンス（以下「ガイダンス」という。）のとおり整理され、「LDTsの臨床実装に係る精度管理の基準等について」（令和7年12月26日医政総発1226第1号、医政地発1226第4号）により周知された。（参考資料4-1）
- LDTsのうち、ガイダンスを満たしていることが客観的に担保されている施設において実施されており、実臨床における一定の使用実績があるものについては、令和8年度診療報酬改定の次の改定における、医療技術評価分科会の評価の対象とした上で、臨床上の必要性等も含めて検討することとされた。
- また、実臨床での使用実績の収集については、例えば、先進医療の活用が考えられ、実際の先進医療の手続等の検討については、先進医療会議における対応を求めることとされた。（参考資料4-2）

3. 論点

- 医療技術評価分科会での議論を踏まえ、LDTsを含む医療技術を先進医療として実施する場合の取扱いを検討してはどうか。

4. 対応（案）

- 先進医療の手續に係る局長通知（※2）において、先進医療の対象としている医療技術の対象は以下の通り。

※2 「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手続き等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号）

第 1 先進医療に係る基本的な考え方

- 1 未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術（2 又は 3 を除く。）
- 2 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 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく承認又は認証を受けていない（以下「未承認等」という。）医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用を伴う先進的な医療技術
- 3 承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品について承認又は認証事項に含まれない用法・用量、効能・効果又は性能等（以下「適応外」という。）を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

第 2 先進医療の対象となる医療技術の分類

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（4 に掲げるものを除く。）
- 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの（4 に掲げるものを除く。）
 - （1）未承認等の体外診断用医薬品の使用又は体外診断用医薬品の適応外使用を伴う医療技術
 - （2）未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
 - （3）未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの
- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（2 に掲げるものを除く。）
- 4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

- LDTsのうち、ガイドンスを満たしていることが客観的に担保されている施設において実施されるものについては、保険適用されていない先進的な医療技術であり、局長通知第1の1に該当することから、保険医療機関から届出があった場合には、先進医療において、保険収載を目指す医療技術と位置づけることができると考えられる。

- この場合において、検討すべき事項も従来の先進医療技術と同様と考えられることから、従来の検討の枠組みに従って検討することとしてはどうか。(参考資料4-3)