

第三者認証を受けた登録衛生検査所等における 医療機器プログラムを用いた検査法の保険適用 の提案について

平成30年7月13日
厚生労働省保険局医療課

保険適用される検査に用いる薬剤について

- 保険適用される検査に用いる薬剤については、原則としていわゆる薬事承認を得たものとしている。

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（平成30年3月5日通知 抜粋）

第3部 検査 <通則>

- 2（中略）なお、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。

- 但し、遺伝学的検査については、精度管理が適切に行われれば、塩基配列を特定するという観点からは再現性の高い結果が得られることから、診断ガイドラインにより臨床的有用性が確認される検査項目については、一定の基準の下に保険適用としており、その際、使用する薬剤については必ずしも承認されたものに限定していない。

[告示]（診療報酬の算定方法の一部を改正する件 平成30年厚生労働省告示第43号 抜粋）

D006－4 遺伝学的検査

- | | |
|---------------|--------|
| 1 処理が容易なもの | 3,880点 |
| 2 処理が複雑なもの | 5,000点 |
| 3 処理が極めて複雑なもの | 8,000点 |

注 別に厚生労働大臣が定める疾患の患者については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。

[施設基準]

2 遺伝学的検査の施設基準

関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していること。なお、当該検査の一部を他の保険医療機関又は衛生検査所に委託する場合は、当該施設基準の届出を行っている他の保険医療機関又は関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが公表されている衛生検査所にのみ委託すること。

（特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて 平成30年3月5日 抜粋）

「遺伝学的検査の実施に関する指針」(抜粋) ①

平成28年4月1日

(公社)日本小児科学会 (一社)日本神経学会
(一社)日本人類遺伝学会 (一社)日本衛生検査所協会

検査実施施設について	(A) 保険医療機関に求められる要件	①かつ② ①判定を行う責任者として ・難病指定医または小児慢性特定疾病指定医であり、指定難病及び小児慢性特定疾病のうち単一遺伝子疾患の検査を当該医療機関で過去5年に10件以上実施した者 ②当該保険医療機関内の臨床検査部門等常勤の臨床検査技師が配置されている部門と①に定める責任者が適切な連携の下で検査を実施できる体制であること。 ただし、業務の一部について、(A)または(B)を満たす施設にのみ委託してもよい。
	(B) 衛生検査所に求められる要件	・「遺伝子関連検査の質保証に関する要件」に準ずる(日本衛生検査所協会遺伝子関連検査受託倫理審査委員会)
検査の質保証について	検査導入時に求められる検証項目	・解析方法毎に盲検化サンプルの解析を1年に1回施すること。解析システムの一部を変更した場合等にはその都度実施すること。

「遺伝学的検査の実施に関する指針」(抜粋) ②

	検査実施時の精度管理に求められる要件	・自施設において様式1に規定する項目を含む標準検査手順書(SOP)を作成していること。 ・検査を依頼する医療機関は、検査を実施する施設に当該検査の結果報告予定日を確認し、診療録に記載すること
	検体の品質管理・保証に求められる要件	・当該検査に合わせた検体を適正な保存条件を守り、保管すること。 ・検査の実施、検査結果の取得等に関する同意の取得については、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を参照すること。(衛生検査所を除く) ・当該検査の質保証と検査の対象となっている疾患の研究の促進のため、難治性疾患克服研究事業等の主任兼研究者と連携を図ること。(衛生検査所を除く)
検査従事者の水準・資格について	実務担当者に求められる要件	・医師 または ・臨床検査技師 または ・(A)－①の要件を満たす者のもとで3年以上の経験のある者