

先進医療における検体検査の外部医療機関委託実施の取扱い

1. 医療機関からの届出等

- (1) 既評価技術を従前より実施し、かつ当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関（受託側医療機関）と連携した当該技術の共同実施を希望する保険医療機関（以下「委託側医療機関」という。）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。
- (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評価・検討を行い、外部委託による共同実施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) 施設基準が告示された先進医療技術については、通常の既評価技術に準じて、委託側医療機関が地方厚生（支）局長に当該施設基準に適合する旨の届出を行う。

2. 先進医療専門家会議における科学的評価

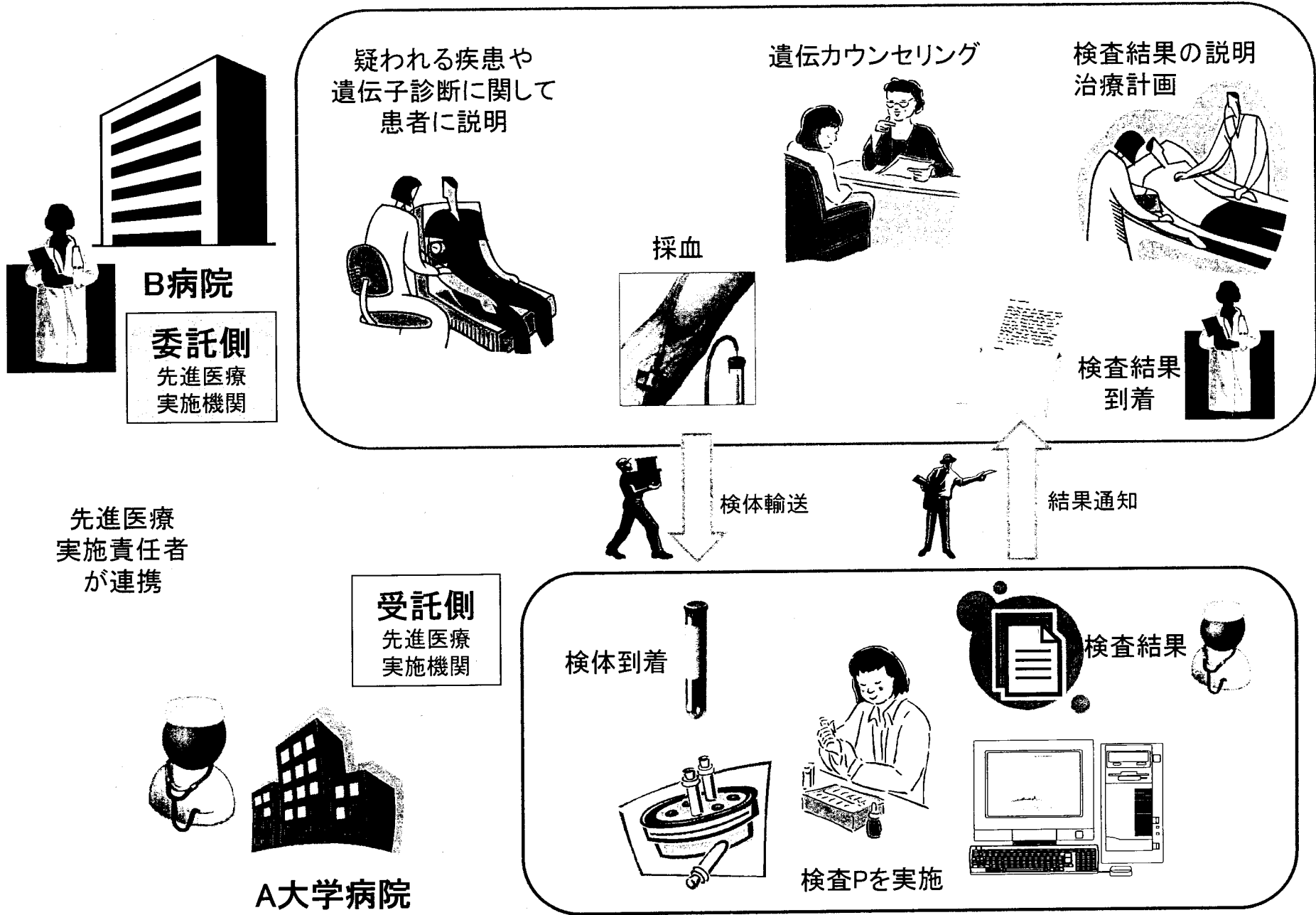
先進医療専門家会議は、新規技術に係る届出に準じた方法により、以下の点に関する科学的評価を行うものとする。

- (1) 当該技術を外部委託により実施することの適否
- (2) 委託側医療機関に求められる施設基準

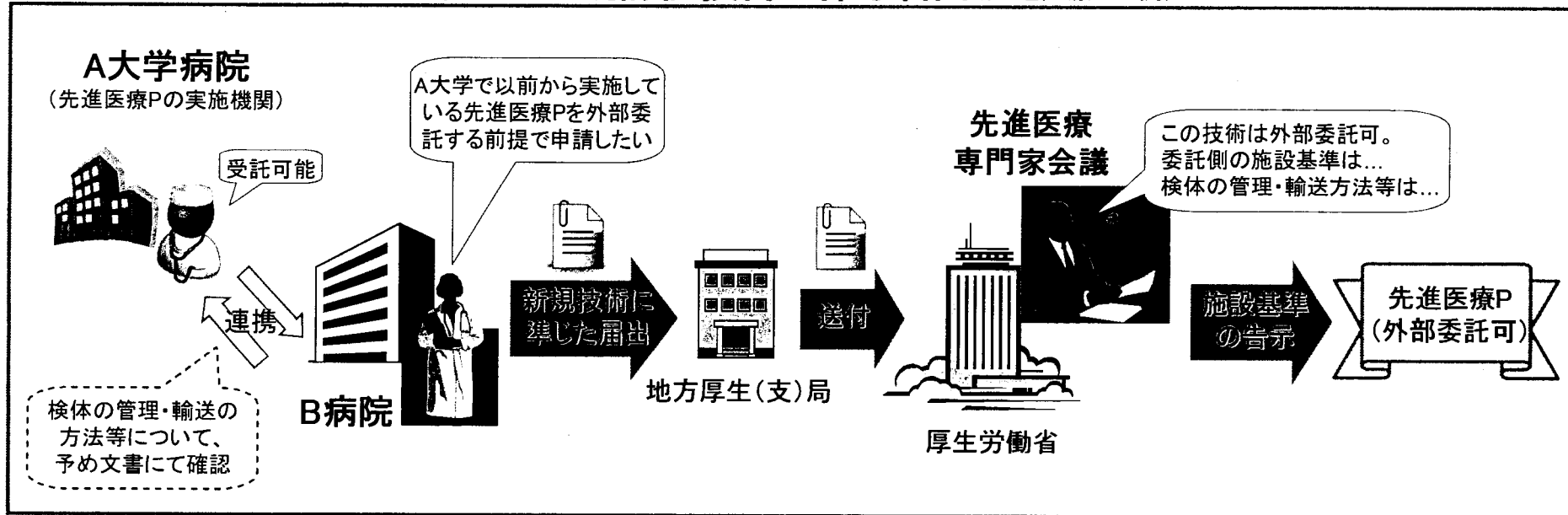
3. 留意事項

遺伝子関連検査に係る先進医療技術については、「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会遺伝子関連検査標準化専門委員会）に準拠することを要件とする。

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)

