

検体検査の共同実施について

1. 現在の取扱い

- (1) 先進医療制度では、個々の保険医療機関が単独で先進医療を実施することを原則としており、それを前提として施設基準を技術毎に定めている。
- (2) 一方で、稀少疾患の診断技術を中心に、医療機関間の検体の搬送を認めて患者の利便性を向上させるニーズが高まったことから、平成 21 年度より、検体検査に係る先進医療について「共同実施」を認める仕組みを導入した。
- (3) また、その際には、委託側医療機関の施設基準を新たに定めることとした。

2. 第 45 回先進医療専門家会議（平成 22 年 1 月 14 日開催）における議論

遺伝子診断の結果の解釈については、その内容が複雑であると同時に患者に対する影響が極めて大きいことから、経験及び知見の豊富な受託側医療機関が検体検査の結果の解釈に一定の責任をもつべきとの指摘があった。

3. 対応（案）

検体検査の共同実施については、委託側医療機関の施設基準に加えて、受託側医療機関の施設基準も別途定める。具体的には、従来の施設基準に以下を加える。

当該検査の結果報告書を委託側医療機関に送付する際には、臨床的意義を含めた適切な医学的解釈を記載するとともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。

	従来の取扱い	今後の取扱い（案）
単独実施する医療機関	従来の施設基準	従来の施設基準
委託側医療機関	委託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）	委託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）
受託側医療機関	従来の施設基準	<u>受託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）</u>

先進医療専門家会議における第2項先進医療の 新規共同実施に係る科学的評価結果

整理 番号	先進医療名(略称)	適応症等	保険給付されない費用 (「先進医療に係る費用」) (委託に係る費用を含む自 己負担分)	その他
003	先進医療告示78 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先 天性難聴が疑われるものに係るものに 限る。)	遺伝性が否定できない先天性難聴	5万5千円	別紙2

受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。

【備考】

「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

先進医療名 (略称)	〈先進医療告示78〉 先天性難聴の遺伝子診断
適応症	遺伝性が否定できない先天性難聴
内容	<p>(先進性)</p> <p>疫学調査によれば出生 1,000 人に一人の割合で高度難聴児が生まれてくるとされている。現在、多くの自治体で新生児聴覚スクリーニングが始まり多くの難聴児が早期に発見されるようになってきているが、先天性難聴の少なくとも 50%は遺伝子の関与によるものと推測されている。</p> <p>本技術により、先天性難聴について、遺伝性の有無や遺伝子変異の種類を明らかにすることができる。</p> <p>(概要)</p> <p>日本人に特徴的な遺伝子変異あるいは頻度の多い遺伝子変異を網羅的、効果的にスクリーニングする。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子変異の種類によって発症時期、進行性、前庭症状、随伴する症状が異なるため、本検査を実施することにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能である。また、ミトコンドリア原因遺伝子変異による難聴である場合には、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。さらには遺伝カウンセリングに関して重要な情報が得られる。</p> <p>(共同実施する場合の概要)</p> <p>まず、委託側医療機関は、患者から採取した血液検体を、可能な限り速やかに、受託側医療機関に搬送する。その際、2℃～8℃で温度管理を行うとともに、個人情報保護の観点から、検体に匿名化 ID 番号を割付けておく。匿名化 ID と個人名の対応表は施錠可能な保管庫にて保管する。</p> <p>検体の到着後、受託側医療機関は、速やかに核酸の抽出を行う。続いて、抽出した核酸を用いてインバーダー法又は直接シーケンス法により難聴の原因遺伝子変異(10 遺伝子 47 変異)の有無を検査し、得られた検査結果についてデータを解析・照合する。その後、検査結果通知書に検査結果を入力し、委託側医療機関に送付する。</p> <p>結果受領後、委託側医療機関は、対応表を用いて匿名化 ID と個人名との連結を行う。また、結果返却に先立ちカンファレンスを行い、結果返却に際する問題点などを検討する。その上で、遺伝カウンセリングとともに患者に対して、検査結果を踏まえた今後の治療方針について説明を行う。</p> <p>(先進医療に係る費用(委託に係る費用を含む))</p> <p>約 5 万 5 千円</p>

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

<p>先進医療 の 名 称</p>	<p><告示番号 78> 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)</p>
<p>委託する場合 の 有 効 性</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 従来技術をい用いるよりも、委託した方が大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術をい用いるよりも、委託した方がやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来技術をい用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。</p>
<p>委託する場合 の 安 全 性</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 問題なし。 <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(留意事項:) <input type="checkbox"/> C. 問題あり</p>
<p>委託する場合 の 技 術 的 成 熟 度</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。</p>
<p>他施設で実施 することの 社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等)</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。</p>
<p>現時点での 普 及 性</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。</p>
<p>委託する場合 の 効 率 性</p>	<p>既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。</p>
<p>将来の保険収 載の必要性</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。</p>
<p>総 評</p>	<p>総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否</p> <p>コメント:</p>

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの(案)

先進医療名(略称): 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	
I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻いんこう科又は小児科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻咽喉科専門医又は小児科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	要()年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	実施者[術者]として()例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 委託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻いんこう科又は小児科)・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容: 常勤の医師 1 名以上
他診療科の医師数	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要(床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要(対1看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24 時間実施体制)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件: 届出後、当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること
医療安全管理委員会の設置	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(症例以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件、例; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。 ・特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が作成した遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

先進医療評価用紙(第 2-3 号)(案)

共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: < 告示番号 78 > 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	
I. 受託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (耳鼻いんこう科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (耳鼻咽喉科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者[術者]として(1)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 受託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (耳鼻いんこう科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容: 常勤の耳鼻いんこう科医が2名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要(対 1 看護以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> 要(臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24 時間実施体制)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 審議開催の条件: 届出後、当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(1 症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	・ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。 ・ 当該検査の結果報告書を委託側医療機関に送付する際には、臨床的意義を含めた適切な医学的解釈を記載するとともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

当該技術を単独実施する場合の医療機関の要件(従来の施設基準)

先進医療名及び適応症：＜告示番号 78＞先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(1)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/>]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容： 常勤の耳鼻いんこう科医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容：
看護配置	要(対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審議開催の条件：届出後、当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	