

## 質の高い臨床検査の適正な評価

骨子【Ⅲ－８（３）】

### 第１ 基本的な考え方

E3区分で保険適用された新規の体外診断用医薬品について技術料を新設する等、質の高い臨床検査の適正な評価を進める。

### 第２ 具体的な内容

1. 新規臨床検査として保険適用され、現在準用点数で行われている検査について、検査実施料を新設する。

（検査の例）

（新） 悪性腫瘍遺伝子検査 又 RAS 遺伝子検査 2,500 点

2. 体外診断用医薬品の保険適用に係る取扱いについて、保険医療材料専門組織及び保険医療材料専門部会で議論を行うこととし、所掌事務等の変更に伴い、中医協議事規則等の変更を行う。
3. 保険適用希望書が提出された体外診断用医薬品について、医療機器と同様に、保険適用希望書提出後から保険適用されるまでの間、評価療養の対象とできるよう、評価療養に係る告示等の修正を行う。
4. 国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けている施設において行われる検体検査の評価を行う。

（新） 国際標準検査管理加算 40 点

[算定要件]

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、検体検査管理加算(Ⅱ)、検体検査管理加算(Ⅲ)又は検体検査管理加算(Ⅳ)を算定した場合は、国際標準検査管理加算として40点を加算する。

[施設基準]

- (1) 検体検査管理加算(Ⅱ)、検体検査管理加算(Ⅲ)又は検体検査管理加算(Ⅳ)に係る届出を行っている施設であること
- (2) 国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設であること。