

LDTs に対する医療技術評価分科会における対応について（案）

1. 現状・背景

- 病院、診療所、助産所又は衛生検査所等において検体検査を行う場合、検査結果の信頼性を確保するための精度管理が求められ、医療法等で規定される精度の確保に係る基準等に基づいて実施される。
- これまで、診療の用に供する検体検査については、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）に基づき承認された体外診断用医薬品が広く使用されてきた。
- 診療報酬上も、「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」（「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」（令和 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号））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（※）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。）も含まれる。

※単一の検査室又は検査室ネットワークを指す

- 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。

2. 対応方針（案）

- 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してはどうか。
- 例えば、ガイダンスが規定している第三者認定を取得した衛生検査所で行われる LDTs については、臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和 33 年

7月21日厚生省令第24号)において、精度管理に係る義務が衛生検査所の開設者に課せられており、また、第三者認定については、取得施設が公開されていることから、このような場合、ガイダンスを満たしていることが客観的に担保可能といえるのではないか。

- 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るのではないか。
- 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してはどうか。