

病院における検体検査業務の受託要件の緩和（案）に対して寄せられた意見について

平成17年3月18日
厚生労働省医政局総務課

「病院における検体検査業務の受託要件の緩和（案）への意見募集」として、平成17年2月4日から2月18日まで、ホームページに掲載して意見募集をしたところ、19件の貴重なご意見をいただきました。お寄せいただいたご意見とそれに対する当省の考え方について次のとおり公表いたします。

なお、お寄せいただいたご意見につきましては、取りまとめの便宜上、適宜集約させていただきます。

また、今回の意見募集では、今回の募集範囲以外のご意見も寄せられました。

個々の回答はいたしません。お寄せいただいたご意見に関しましては、今後の施策の参考とさせていただきたいと考えております。

今回、ご意見をお寄せいただいた方々のご協力に御礼申し上げます。

< 受託要件（案）について >

要件の緩和（案）では、「受託する病院が遵守すべき事項について」が加わっているなど厳しい要件になっており、実質的には規制緩和ではなく、規制強化ではないか。

病院の検査施設で受託業務を行う場合には、衛生検査所と同等の施設基準は必要ないのではないか。

再委託の禁止は、衛生検査所で再委託が認められていることから考えても不公平ではないか。

（ご意見に対する考え方）

病院が検体検査業務を受託することについては、病院本来の業務の適正な実施を確保する観点から、従来、営利を目的としないこと、業として（反復継続して）行っていないこと、病院本来の検体検査業務に支障を生じないことの3つの要件を満たす場合にのみ受託が可能としておりましたが、今般、病院における専門性の高い検体検査業務に限り を要件としないという規制緩和を行ったところです。

この規制緩和に伴い、検体検査業務を受託する病院に対し、医療法施行規則に規定する検体検査業務を受託する者（衛生検査所等）と同等の基準の遵守を求めることとしたものですが、これらの基準は精度管理等検体検査業務の適正な実施の確保にも必要な基準であると考えます。

また、今後も「営利を目的としていないこと」を要件としていることから、営利を目的として行われる恐れのある受託業務の再委託を認めないとしたところです。

< 病院における検体検査業務の適正な実施の確保について >

病理医が1人当たりで受託可能な検体数には限りがあることから、今回の規制緩和により病院における病理の勤務環境が厳しくなるのではないかと。

（ご意見に対する考え方）

今回の規制緩和により専門性の高い検体検査業務を受託する病院に対しても、「病院本来の検体検査業務に支障を生じないこと」という条件を遵守することを求めることとしております。

受託検査の担い手である病理医の勤務環境に支障をきたすことは、その程度により病院本来の検体検査業務に支障を生じていると考えられますのでそのような検査業務の受託は認められないと考えています。

< 受託に係る費用について >

医療機関に委託した検体検査についても、衛生検査所に対して委託した場合と同様に診療報酬の請求ができるようにすべきである。

検査の委託を大病院に行う場合、患者は保険で認められた検査料を払うが、大病院への搬送代と消費税の問題が発生することから、消費税と搬送代を受託検査料から差し引くべきである。

（ご意見に対する考え方）

病院において検体検査業務を受託する場合についても、保険請求上遵守すべき規定、手続に従い、委託側の医療機関において診療報酬の請求を行うことが可能です。

また、受託に際しての費用は、受託側と委託側の医療機関との間の契約において決定されるものであると考えています。

< 受託が可能な検体検査業務の範囲について >

将来的には、施設の有効活用の観点等から、受託が可能な検体検査業務の範囲を 病理学的検査 検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査に限定すべきではない。

大学病院、国立病院、県立病院ではより多くの検体検査を受託できるようにすべきである。

「保険導入検討医療（仮称）」についても、病院での受託が可能な「専門性の高い検体検査」として認められるべきである。また、保険診療として収載された場合にも継続して受託できるように措置すべきである。

（ご意見に対する考え方）

今回の規制緩和は、そもそも特区提案の趣旨を踏まえ、また、施設の有効活用の観点等から行うものです。このようなことに鑑みても、 病理学的検査 検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査という専門性の高い検体検査業務にその範囲を限ることが適当と考えています。

なお、「保険導入検討医療（仮称）」についても、今回規制緩和を行った専門性の高い検体検査業務である 病理学的検査 検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査に該当すれば、受託を行うことは可能ですが、その際には保険請求上の規定、手続を遵守することが必要です。