トピックス

I. 総論

4. 保険診療と臨床検査

古川 泰司¹⁾ 宮澤 幸久²⁾

要 旨

国民皆保険制度を維持している我が国において、臨床検査もまた医療保険の枠組みの中で運用されている。総医療費が年々増加する中、検体検査費用は微減しており、医療の根幹をなす臨床検査の質の維持が危ぶまれている。このような経済的圧力の中、臨床的有用性と検査効率を改善する努力が続けられているが、精度管理、検査データの標準化など、効率的運用を行うための問題点は多い。

〔日内会誌 100：3193～3200, 2011〕

Key words 臨床検査, 医療保険, 精度管理, 検体検査管理加算

1. 医療費抑制の中の臨床検査

内科を含めた各科診療担当医と臨床検査との関係を考えてみると、特殊検査や一部生理機能検査などを除いて、各医師はほとんどの場合、検査技師・検査センターなどに対してオーダーを行い、検査のユーザーとして日常臨床を行っていると考えられる。初期診療や個々の症候に対して、適切と考えられる臨床検査のガイドラインも示されているが¹⁾、実際に行われる検査の種類・回数は個々の医師の判断にゆだねられている。しかし、診療行為に対し保険診療で対価の大部分が支払われる我が国において、適切な検査の量（何を何回行って良いか）とその対価に対して、個々の医師が恣意的な判断を行うこ

とは許されない。そこには、医療ニーズと保険医療存続とのバランスをとる判断が必要とされ、個々の保険医療制度の担当者が協調して、監視・監査・指導が行われている。ここでは、「ユーザーとしての臨床検査」が、保険医療・医療費の枠組みの中でどう評価されており、どのような問題点があるかについて考えてみたい。

診療報酬点数表²⁾は2年ごとに見直しが行われているが、2010年（平成22年）の診療報酬点数表においては、臨床検査に関する記載は第2章「特掲診療料」の中の第3部「検査」と第4部「画像診断」にある。画像診断と言っても、第4部はエックス線診断、核医学診断に関する内容で、超音波診断に関する記載は第3部にある。表1に第3部の項目分類を示す。第1節が検体検査、第3節が生体検査に関する記載である。

¹⁾ 帝京大学臨床検査医学, ²⁾ 同 医療技術学部臨床検査学科

Update information for physicians on laboratory tests: Recent progress in clinical laboratory testing. Topics: I. Generalities; 4. Japanese medical insurance and clinical laboratory testing.

Taiji Furukawa¹⁾ and Yukihiisa Miyazawa²⁾: ¹⁾ Department of Laboratory Medicine, Teikyo University School of Medicine, Japan and ²⁾ Department of Clinical Laboratory Science, Teikyo University Faculty of Medical Technology, Japan.

トピックス

表 1. 平成 22 年度 診療報酬点数表より

第 3 部 検査
第 3 部検査—通則
第 1 節 検体検査料
第 1 款 検体検査実施料
尿・糞便等検査
血液学的検査
生化学的検査 (I) : 血液生化学
生化学的検査 (II) : 内分泌, 腫瘍マーカー他
免疫学的検査
微生物学的検査
基本的検体検査実施料
第 2 款 検体検査判断料
第 2 節 削除
第 3 節 生体検査料
呼吸循環機能検査等
超音波検査等
監視装置による諸検査
脳波検査等
神経・筋検査
耳鼻咽喉科学的検査
眼科学的検査
皮膚科学的検査
臨床心理・神経心理検査
負荷試験等
ラジオアイソトープを用いた諸検査
内視鏡検査
第 4 節 診断穿刺・検体採取料
第 5 節 薬剤料
第 6 節 特定保険医療材料料

2006 年の点数表までは、病理診断に関する記載は、“削除”となっている第 2 節にあったが、2008 年以後は別に部立てがなされている (第 13 部)。生体検査の項目には、個別の診療科が対応する内容も含まれるが、ここに示した分類は、個々の検査を評価する上での土台となるものといえる。図 1 に 2010 年度の「検査」「画像診断」に関わる費用と、検査分類ごとの費用比率を示す。ここに示す臨床検査全体にかかる費用は総医療費の 13% に満たない。この中で、検体検査全体が総費用の約 4 割で、実際の検査費用と考えられる検査実施料はその半分程度、超音波検査を含む画像診断以外の生体検査と画像診断 (エックス線検査) が、それぞれ約 3 割ずつの構成と

なっている。図を見ると、検体検査実施料、心電図、単純エックス線検査など、臨床検査の中でも最も多くの国民が経験する初期診察、健康診断のステップにかかる費用が、総医療費に対して非常に低い比率であることがわかる。

診療報酬については物価、人件費へのスライド制がとられてきた。国民皆保険制度、国民の健康・医療への関心の高まり、フリーアクセス、出来高払いの制度など量の側面と、新薬、新検査法、新治療法の開発・保険収載、医療技術の高度化など質の側面、両面が総医療費増大に関わっている。さらに最近では、世界に類を見ないほど急速に進む人口の高齢化による老人医療ニーズの増大により、総医療費は急激に増大しつつある。しかし、このような急激な高齢化の波に直撃されながら、日本の対 GDP (国民総生産) 比総医療費は非常に低く抑えられており、国民一人当たりの医療費も低い水準を維持している。

さらに、検査にかかる費用の代表として検体検査実施料を見ると、医療費総額が年々増加する一方で、後述する諸々の外的要因から、同費用の総額推移は横ばい又は微減状態となっている (図 2)。この結果、総医療費に占める検体検査費の割合は、2003 年以後継続的に減少し、2010 年度の検査実施料は、総医療費の 2.5% を下回るに至っている。DPC (diagnosis-procedure combination) 算定方法の導入により、入院検査費用は同集計に含まれなくなっている影響はあるものの、このような検査費用に対する経済的圧力は、特に病院検査部を直撃していると考えられる。

医療崩壊が唱えられて相当の時間がたつが、実働医療に奔走する勤務医の縁の下で、病院の検査部の運営は技師の犠牲の上で成り立っているとの感が強い。少なくとも病院検査部が経済的に赤字にならないような報酬体系が確立されない限り、医療の根幹をなす臨床検査が疲弊し

図1. 2010年総医療費と臨床検査の費用、ならびにその内訳。（田澤裕光氏提供資料を、厚生労働省資料、政府統計e-statデータにて改変）

図2. 総医療費、検体検査実施料の年次推移。（厚生労働省資料、政府統計e-statより）

てしまうのではとの危惧を持たざるを得ない。以下、臨床検査に関する、1. 費用削減の流れ、2. 認められたこと、3. 今後の展望について概説する。

1) 費用削減の流れ

(1) 検査報酬の削減とアウトソーシング
技術の進歩・革新が行われて検査が急速に発

展し、検査センター間ではスケールメリットによる実施料のダンピング競争が生じた。その中で市場競争原理が検体検査に取り入れられ、市場実勢価格なるものを根拠に検体検査実施料が点数改定の度ごとに引き下げられてきた。また、新規検査が次々に導入される中で、従来からある検査は点数が下げられ続け、検査収入はダウ

トピックス

ンして病院検査部の収益は大きく低下した。

一方では検査に伴う収益低下が、院内検査部のアウトソーシング化（外注項目の増加や、院内プラントラボなど）をもたらし、検体検査コストを病院検査部と検査センターと比較すると試薬・機器スケールメリットで安い。一方、病院検査部では患者情報・臨床情報を踏まえたデータチェック・報告が求められ、それができる検査技師・検査医の人件費がかかることになる。

（2）包括点数評価の流れ

1981年に生化学検査（I）で、それまでは出来高制で算定されていたものが、包括、即ち「まるめ」として算定することになった。以後生化学検査（II）、血液学的検査、免疫学的検査でも包括制が順次導入されていった。次いで、後述する基本的検体検査実施料・判断料が1994年に、200床以上の病院に適用される外来診療料が1998年に導入され、実施料は実質的にさらに削減されることとなった。再来患者の再診療である外来診療料に尿検査・一般血液検査の実施料が包括されたためHbA1cや骨髄像（500点）までもが包括されて問題となったことは記憶に新しい（現在は包括対象外）。

また、2007年にDPCが入院医療費算定制度に試験的導入された後、特定機能病院から一般病院に順次拡大導入されている。この制度の導入により、DPC病院では検体検査実施料は見えにくくなった。

（3）採血料

採血料は現在13点とされているが、ディスプレイ滅菌ホルダー、一患者一手袋の採用等の医療安全（感染制御、医療事故）対策、採血時のアメニティ、インフォームドコンセントの必要性など医療訴訟回避等に係る費用の増大により、そのコストは報酬の3～4倍にまでなっている。しかし、この採血という医療行為は1年間全国では1億回くらい行われている。費用単価となる

点数をあげると相当の医療費増が必要となるが、医療財源の面から大幅な増点は望めない状況にあり、採血という診療行為が病院経営を圧迫する事態が続いている。

（4）検体検査判断料

図1でもわかるように、検体検査料は実施料と判断料に分かれている。この制度は検体検査料の削減を目的に1988年にはじめて導入された。その流れの中で実施料削減は改定の度に遂行され、1999年からみると実施料はすでに40%近い引き下げとなっている。一方で、おそらくは検査に関わる収入減少を担保するかたちで、1988年から検体検査判断料が導入されており、逆に2倍の点数アップが行われているが、この根拠は明らかにされていない。検体検査に占める実施料および判断料の割合をみると、判断料と実施料に分かれた最初の年度（1988年）は、判断料25%、実施料75%であった。2010年では、判断料の方が実施料より8%ほど多い。この制度における判断とは何を意味しているのかに関しては明確な定義がなされていない。検査として正常・異常かを判断する検査部の業務ともとれるし、結果を見たうえでどのような診療行為を行うか判断する医療側の業務とも考えられる。検査業務を遂行する部門にとっては適正な報酬配分をわかりにくくする制度と言える。

また、この制度が検査差益の温床となっているとの声も聞かれる。たとえば、CRP（C-reactive protein）検査を1項目だけ実施すれば、免疫学的判断料としての144点が算定でき、実施料差益も含めると1,500円近い収益をあげることができる。総医療費適正配分の観点からは、実態に沿った見直しが望まれる。

（5）検査分野間格差

検査手技、測定方法により明らかに不採算と考えられる検査については、少しずつ適正な保険点数に近づきつつあるが（次項参照）、まだまだ十分な評価がなされているとはいえない。特

にこれまでの施策の中であって、実施料の点数設定上で問題となっているのが微生物学的検査である。グラム染色や培養検査に代表されるように、実際の検査経費は実施料では到底担保できるものではない。しかも細菌学的検査は患者個人の診療以外にも、昨今問題となっている院内感染対策上、重要な任を担っているが、この方面の評価として認められた“感染防止対策加算”は、入院1回につき100点のみで、実効性がある評価とは言い難く、早急な対応が望まれるところである。

2) 認められたこと

(1) 検査費用再評価の流れ

2005年、厚生労働省からの要望もあって臨床検査に関わっている日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会が参画して臨床検査振興協議会が立ち上げられた。その中に設置された医療政策委員会では、臨床検査における診療報酬上の仕組みや個々の項目における問題点について保険改定に向けた提言を行い、この提言を踏まえて厚生労働省医政局経済課および保険局医療課との間で勉強会が開催されている。ここで、専門領域学会による検査の臨床的評価に加え、検査実施料にかかわる評価として検査コスト調査が行われた。医療施設の規模や役割に応じた検査室の機能をふまえ、より広範なあるいは高度な業務を行う検査室にはその付加価値にみあった診療報酬上の支援が必須であり、そのための実際のコスト調査が必要とされた。その結果、機械化できず人手を要する検査は不採算であること、微生物学的検査、染色体・遺伝子検査は不採算であること、人件費、試薬・消耗品、装置費などにより、病院の検査コストは衛生検査所より高いことが明らかとなった。

(2) 2008年度の改定

2008年度の医療費改定に向けた中医協の審議において、検査の評価体系の現状について基本

問題小委員会で検討が行われた。この調査・審議の過程のなかで、「医療の根幹をなす各種検査は診断や治療に必須のものであり、その質の確保は重要な課題である。検査の迅速性や24時間対応等についても重点的な評価をすべきである」という厚労省側からの答申が採択された。この中医協答申における趣旨に沿って、外来迅速検体検査加算、検体検査判断料、検体検査管理加算における見直し、外来診療料における検査の包括変更、微生物学的検査の増点、などへの配慮が行われたが、これはこれまでにない、まさに画期的なことであった。さらに、10年度の改定においては、検査技師のチーム医療への参画も評価されている。

(3) 外来迅速検体検査加算

外来迅速検体検査（いわゆる診療前検査）とは外来患者が医師の診察を受ける前（終了する前）に検体検査を実施し、その結果が出てから診察を受けることである。外来迅速検体検査加算として2006年に初めて保険収載されたが、当日中に結果を得ることが不可能な項目（例：細菌培養検査）や、外部委託されている項目が一緒にオーダーされていると算定できなかったため、実際の算定率は低くとどまっていた。2008年度改定ではこれに対して、項目の限定、点数のアップを日本臨床検査医学会から厚労省に要望し、対象項目は40項目に限定され、点数も1項目5点、最大5項目25点までアップされた。2010年度改定では学会からの再要望により、点数が1項目10点、最大50点までと評価が引上げられた。

このメリットとして、結果確認のための再診が不要（医療経済効果）、追加検査のための再来が不要（医療経済効果）、パニック値ではとくに重大な意味を持つが検査結果をタイムリーに返すことによる治療の適切性（医療の質の向上および早期治療による医療経済効果）、患者の社会活動の制限を減らす（患者QOL（quality of life）

トピックス

表 2. 検体検査管理加算の施設基準

保険局医療課長通知（2010年3月5日保医発 0305 第3号）	
検体検査管理加算（Ⅳ）	500 点
①臨床検査を専ら担当する常勤の医師が1名以上、常勤の臨床検査技師が10名以上配置。 ②院内検査に用いる検査機器及び試薬のすべてが受託業者から提供されていない。 ③次の緊急検査が院内で常時実施できる体制にある。 ア. 血液学的検査のうち、末梢血液一般検査 イ. 生化学的検査のうち、総ビリルビン、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、グルコース、アミラーゼ、 クレアチニン・ホスホキナーゼ、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、アスパラギン 酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、血液ガス分析 ウ. 免疫学的検査のうち、ABO血液型、Rh（D）血液型、クームス試験（直接、間接） エ. 微生物学的検査のうち、排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のものに限る） ④定期的に臨床検査の精度管理を行っている。 ⑤外部の精度管理事業に参加している。 ⑥臨床検査の適正化に関する委員会が設置されている。	
検体検査管理加算（Ⅲ）	300 点
①臨床検査を専ら担当する常勤の医師が1名以上、常勤の臨床検査技師が4名以上配置。 ②（Ⅳ）の施設基準の②～⑥までをすべて満たす。	
検体検査管理加算（Ⅱ）	100 点
①臨床検査を担当する常勤医師が1名以上配置。 ②（Ⅳ）の施設基準の③～⑥までをすべて満たす。	
検体検査管理加算（Ⅰ）	40 点
①（Ⅳ）の施設基準の③～⑥までをすべて満たす。	

の向上、社会経済効果）などがあげられる。

（4）検体検査管理加算

臨床検査については、2010年診療報酬改定の中で「各種検体検査は診断や治療に必須のものであり、良質かつ適切な医療を提供するために、その質の確保及び迅速化は重要な課題である。このため、検体検査の質の確保や迅速化について重点的な評価を行う。」と謳われている。この内容に沿う形で、検体検査の常時実施体制や精度管理体制など検体検査の管理体制について一定の基準を満たす病院検査部の運用に対して、検体検査判断料の加算が認められている。2010年の改定では、特定機能病院などの高度医療施設における、より質の高い検体検査の実施体制を評価する細分類となっている（表2）。

さらに、2010年度の改定において、DPC算定

における調整係数の段階的廃止と新たな機能評価係数の導入が盛り込まれた。そのなかで、今まではDPCに包括されていて算定できなかった検体検査管理加算が機能評価係数として導入された。この改訂により、これまで調整係数の中に取り込まれて見えていなかった検体検査加算が検査部の収入として実質的に表示されることになった。病院規模によって、増収の度合いは異なると考えられるが、医療機関における検査管理担当医師や検査技師の雇用数増加がもたらされる傾向にある。

3) 今後の展望

（1）検査の評価とは

一般的に臨床的有用性の高い臨床検査とは、診断確定が可能（確定診断につながる）であること、治療法が存在していてその選択につながる

ること、治療効果の判定ができること、病勢(重症度)の評価が可能であること、予後の判定が可能であること、短時間で結果が出ること、標準化された検査であることなどがあげられる³⁾。そして、日々技術開発が進む検査の価値は臨床的有用性と検査実施効率により評価されるべきである。しかし、臨床検査においては、医薬品や治療材料に適応される薬事法に相当する法律が無く、検査の有用性を診療報酬に反映させ、検査の質を監視するプロセスが整備されていない。この結果、感度・特異度、精度を改良しても検査点数は上がらず、有用性の低くなった項目が削除されないまま放置されている。このことにより、同一保険点数の検査では、有用性が低いにもかかわらず検査方法コストが安価な方法が選ばれることで、検査差益を生み出す土壌が形成されている。臨床家は正しい診断を行うために、より有用性の高い検査方法を選択すべきであり、そのようなインセンティブが働く検査対価の評価が望まれている。そして、その目的には検査に関するEBM(evidence-based medicine)の構築と検査関連の法整備が不可欠と考えられる。

(2) 精度管理・標準化

精度管理そのものは法令で規定されているが、検体検査における重点課題としてあげられるものは、分析工程の前・後をも含んだ検査の質の確保、精度管理、そして標準化である。精度管理事業は日本医師会、日本臨床検査技師会、CAP(College of American Pathologists)などで実施されており、このうち検体検査の外部委託については精度管理を含め、医療法施行規則以下、臨床検査技師等に関する法律で規定されている。衛生検査所指導要領は52年も前に施行されたもので、内容は検査体系の進歩に追いついておらず、とくに精度管理については行政的にも野放しに近い現状がある。この法令は「臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則

の一部を改正する省令の施行等について」として本年4月に現状に近い形で部分的な改正が行われ公布されたが、いまだに検体検査は滅菌・食事・搬送・洗濯・清掃など8種の医療関連サービス部門の一つという位置づけで規定されており、現状の全ての矛盾を解消するためには将来を見据えた上位の法令の抜本的な改正が必要である。

標準化に求められるものは、検体の採取、採血後の安定性、正確に測定するための基準物質、基準測定法である。一般的に実施されている検査の各試薬においても標準化されていないものが少なくなく、直近ではLDL(low density lipoprotein)-コレステロール各試薬間でのデータ乖離が問題となった。現在、コレステロール系試薬の標準化に向けた大規模な解析・検証が行われており、HbA1c(ヘモグロビンA1c)、リウマトイド因子の標準化作業も進められつつある。標準化は基準範囲設定にも大きく関連しており、専門領域学会、臨床検査薬協会と協調した活動が求められる。

(3) IT(information technology)利用と検査

2007年5月15日、厚労省資料「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラムについて」において、重複・不要検査の是正や健診の標準化問題がとりあげられ、標準化・精度管理の推進、IT化等を通じた医療機関の連携等による重複検査の排除の推進、診療報酬の包括化等が謳われている。

どこの医療機関、あるいはどこの検査センターで測定されても検査の精度が保証されることは、考えてみれば当然のことのようであるが、現実には医療機関が変わるたび、あるいは紹介先の病院で同じ項目が検査されることが少なくない。この重複検査を避けるためには、検査の標準化、日本、さらには世界的に標準化された検査法によるデータ管理、そして検査結果のIT化によるファイリングが求められる。

トピックス

この障壁となっている問題の一つに、医療のコード化規格の不統一がある。方法の新旧を問わず、検査項目では統一されたコード化がなされることで初めて早期のエビデンス集積が可能となり、検査の適正な評価につながるものと期待される。しかし、検査コードの標準化は法令で謳われているが、その整備に全く補助が出ないため、放置されたままになっており、個々の医療・検査施設でばらばらなコード体系が用いられている。医療の標準化のためにも、何らかのインセンティブを与えて、整備事業を進めていくことが求められている。

一方、DPCでは診療行為の各項目コードが統一できているため、診療情報の集計が可能となる。臨床検査においても、DPCからのデータを検証することで、医療費の適正化、実施状況の評価から当該検査の妥当性が評価され、標準化による医療の質向上が図られると期待されている。

(4) その他

検査における混合診療や、本編にも記載されている遺伝子関連検査の、保険診療での適正な

運用・標準化なども、今後考慮・実行されるべき課題であるが、詳細は別稿を参照いただきたい。

まとめ

臨床検査がどのように遂行され、評価されるかは、全ての診療科にとって無視できない、まさに医療の根幹にかかわる問題である。内科診療にかかわらず、臨床検査に携わる者すべてが積極参加することで、臨床検査と保険診療における種々の問題点が解決され、医療にとってより有益なシステムが構築されることを期待する。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) 臨床検査のガイドラインJSLM2009 検査値アプローチ・症候・疾患・検査の評価法, 日本臨床検査医学会, 2009.
- 2) 医科点数表の解釈. 平成 22 年 4 月版, 社会保険研究所.
- 3) Stephen J, et al: Chapter e3. Diagnostic testing & medical decision making. M SJ, P MA, eds. Current Medical Diagnosis & Treatment 2011, 2011.