トピックス

V. 内科系技術評価の確立を目指して

6. 臨床検査の評価と問題点

1) 検体検査を中心として

宮澤 幸久

要 旨

臨床検査は医療の根幹をなすものであるが、経済的要因から医療費抑制策が取られている我が国の医療保険制度の枠組みの中で、検体検査に係る総費用は相対的には微減してきている。経済的には臨床的有用性を評価した保険点数設定が、技術的には精度管理、標準化を踏まえた臨床検査の質の維持が求められる一方で、臨床医には臨床的有用性ならびに医療資源の適正使用をも考慮した検査のオーダーが重要である。

〔日内会誌 103：2985～2995, 2014〕

Key words 検体検査, 医療保険制度, 精度管理, 標準化, 検体検査管理加算

はじめに

本特集のテーマは『内科系診療における技術評価—「もの」から「技術」への転換をめざして』であり、現行診療報酬体系における内科系技術的評価の問題点を挙げ、その適正な評価を目指すことにある。その焦点はいわゆる内科医の診療行為に対する「ドクターフィー」に当てられることになるものと思われるが、臨床検査、特に検体検査においては、一部の検査を除いてその検査のほとんどが臨床検査技師によって実施されている。したがって、臨床検査を実施する技術そのものに対するドクターフィーは発生

しにくいとも考えられる。個々の症例における種々の症候から医師がその原因や疾病を推察して検査をオーダーする。そして、その結果により診断が確定すれば、その疾病に最適な治療を選択するために、さらには、治療開始後の副作用をも含めた治療効果の判定、さらには経過観察や予後判定を行うために臨床検査を活用しているのである。本稿では検体検査を中心に、臨床検査の現状とその在り方、診療報酬の仕組みとその問題点に焦点を当て、私見を交えて述べてみたい。

帝京大学医療技術学部臨床検査学科（内科系学会社会保険連合副代表）

Technical Evaluation of Medical Practice—Conversion from Things to Skill and Art. Topics : V. Toward Establishment of Technical Evaluation on Medical Practice ; 6. Evaluation and Issues Related with Laboratory and Physical Examination, 1) Value of clinical examination and its appropriate reimbursement—focusing on clinical test.

Yukihisa Miyazawa : Department of Clinical Laboratory Science, Teikyo University Faculty of Medical Technology, Japan.

トピックス

1. 臨床検査と保険医療制度における経済的評価

昭和33年(1958年)の国民健康保険法制定に基づき、昭和36年(1961年)から全国の市町村での国民健康保険事業の開始とともに実質的な国民皆保険制度が導入され、診療報酬体系も新たに公示された。当時、国民医療費総額は6,132億円、人口1人あたり国民医療費は6.4千円、国民医療費の国民所得に対する比率は3.4%であった。その後、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が、国民皆保険制度が国民の間に浸透するとともに、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の両面により、総医療費は増大し続けてきた。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加しつつある。2011年度の国民医療費総額は38兆5,850億円、人口1人あたり国民医療費は30万1,900円、国民医療費の国民所得に対する比率は11.13%であった。驚くべき急激な医療費増大ではあるが、直近のデータによると、OECD(経済協力開発機構)諸国のほぼ平均値に留まっている。一方で、各年度6月の医療費定点観測データからみると、2013年における医科医療費総額に占める検査費用の割合は、入院レセプト1件あたり1.7%、外来で1日あたり点数の17.3%であり、前年比でそれぞれ0.2%減、3.3%増となっている。ちなみにDPC/PDPS(diagnosis-procedure combination/per-diem payment system: DPCと略す。2003年に、入院医療費算定制度として特定機能病院などに試験的に導入された後、一般病院に順次拡大導入された)に係るレセプトでは、1件あたり0.80%であり、前年

比0.01%減となっている。直近の10年間では検体検査の総費用はほぼ横ばいを示しており、医療費総額が年々増大している中であって、医療費全体に占める検体検査費用の割合は下がっていることになる。この傾向はDPC制度の導入もあってか、特に入院において顕著に表れているといえる。日本の検体検査に関する対価の総額は欧米の10%前後であるとの報告もあり、国際的にみても一人あたりの検体検査の対価は先進国中最低水準にあるといえる。

これら絶対的・相対的な検査報酬削減の要因を求めると、検査を“モノ”として評価する流れの中で、次々に継続して行われた各検査項目の点数削減が、まず挙げられる。自動化・汎用化を中心とする技術の進歩・革新により、検査診断薬および検査診断機器がめざましい進歩を遂げ、医学の発展に大きな役割を果たしてきた。汎用機器を用いた短時間での一括処理は大幅なコスト削減につながり、情報技術(IT)の進歩による迅速かつ正確な結果報告と相まって、臨床上での迅速かつ適切な対応を可能にした。これらは医療経済のみならず社会経済活動の面からも大きな貢献をなしたが、これらの貢献に相反して、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。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により検査センターのコストは安くなるからである。この結果、検査をモノとしてみることによる市場競争原理が医薬品と同様に検体検査にも取り入れられ、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たびに引き下げられてきた。また、古くから保険収載されている項目に比較して高点数となる新規検査が次々に導入される中で、既収載項目の点数は下げられ続けた。一方で、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、その結果、検査技師・検査医の人件費はよりかさ

むことにもなり、減収も手伝って検査部の収益は大きく低下した。この収益低下は検査技師の人員削減や検査部の院内検査部のアウトソーシング化（外注項目の増加や、院内ブランチャボなど）をもたらすことにもなり、院内検査部の運営圧迫にもつながった。

検査報酬削減の要因として影響の大きかったものが、包括点数評価の流れである。1981年に、それまで全ての検査項目は出来高で算定されていたが、包括、いわゆる“まるめ”として算定されることになった。まず生化学検査（I）から導入が開始され、以後、生化学検査（II）、血液学的検査、免疫学的検査で順次導入されていった。次いで、1994年に特定機能病院において基本的検体検査実施料・判断料が導入され、入院中の検査費用は全て包括されて1日ごと定額算定されることとなった。また、1998年に外来診療料として改編された特定機能病院の再診料が2年後には200床以上の病院に拡大され、さらに2004年にはこの外来診療料に尿検査、糞便検査、血液形態・機能検査（骨髄像は除く）の全項目の実施料が包括（判断料は別に算定可）された。この改定によりHbA1c（ヘモグロビンA1c）が包括されたことから、糖尿病学会を中心に強い要望が出され、最終的に次の改定で包括対象外とされたことは記憶に新しい。2008年度改定では、血液形態・機能検査のうちTK（チミジンキナーゼ）活性以下の項目も包括外となった。また、2003年に導入されたDPC制度では、生体検査も含み臨床検査の全ての項目が包括されていることから病院検査室の収支は見えにくいものとなったが、2010年度改定において、6で後述する検体検査管理加算がDPCの機能評価係数に組み入れられた。検体検査管理加算II以上の施設基準には検査を担当する医師について規定していることから、この係数には病院検査医のドクターフィーが含まれているともいえる。この結果、病院検査室収支も可視化できるようになった。

加算III以上では臨床検査技師の定員について規定していることもあって検査技師の新規採用をも後押しすることにつながり、臨床検査のフィールドでは大きな評価を受けた。その他、特定集中治療室管理料はじめ、小児特定集中治療室管理料、総合周産期特定集中治療室管理料などの特定入院料や短期滞在手術基本料、さらに手術前および手術後医学管理料、慢性維持透析患者外来医学管理料といった特掲診療料において、検査項目の包括化なども順次導入されてきている。

これらの院内検査部への逆風の中で、1988年に導入されたのが検体検査判断料である。前述のように、すでに検査料の包括算定は導入されていたが、それでも検体検査費用増大に歯止めがかからないため、その抑制のために検体検査料は実施料と判断料に分割された。この判断料は月1回しか算定できないことから、検査費用圧縮につながることは明らかである。しかし、この制度における判断とは何を意味しているのか、明確な定義がなされていない。本来は検査実施料から分割されたものであることから検査部門の収入とすべきであるが、医療機関によっては診療側と配分されている場合も少なくない。検査部では、検査値の基準範囲の設定や精度管理の手順作成およびその実施、再検査の可否、最適な検査法の選択などについて判断を行っているし、診療側では、検査結果をみたうえでどのような診療行為を行うべきか判断している。検査業務を担っている部門にとっては厳しい制度といえるが、上述のように、この制度は運営状況が厳しくなっていく院内検査部を対象に収入減を担保する形で加算点数を与え、適正な検査体制を維持させることを目的として導入されたと考えるのが妥当である。実際に、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、この減収を補填するかのように、判断料は順次アップされていった。実施料と判

トピックス

断料との比率をみると、導入時に25%であった判断料は、現在では2倍の点数アップが行われて結果的に52%まで上昇した。これらの流れをみれば、この判断料は検査をオーダーする診療側医師に付与されるものではなく、適正な検査を実施し、その検査データの患者情報・臨床経過を踏まえたデータチェック・報告をも確実に実施するうえで求められる種々の判断を評価するため、本来は検査部自体に与えられた加算的な点数であったことが理解できるはずである。

検体検査費用に対する削減政策が続く現状にあっても、少なくとも病院検査部が経済的に赤字に陥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てしまうのではとの危惧を持たざるを得ない。

2. 検査の価値とその評価

前述したように検体検査は従来からモノ扱いされ、モノとして評価されて、少なくとも診療報酬評価の中ではそれほど注目されることもなく、その有用性について改めて評価されることもなかった。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ことで、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で、標準化された検査であることなどが挙げられる。検体検査では、機器、試薬とも日々技術開発が進んでおり、次々に臨床の場へ導入されてきている。これらの技術開発により、感度・特異度の改善、測定時間の短縮などが可能となり、その結果、臨床的意義が向上した場合でも、これまでは改めて再評価されることもなかった。これに対して制度改善を求める声があったが、今回の改定において、「対外診断用医薬品の保険適応について」として、技術改

良などにより臨床的意義、利便性の向上などを伴う既存検査項目については改良項目として、測定項目が新しい項目と同じ扱い（E3）で収載されることになった。一方では、有用性が陳腐となった既収載の検査項目や診断薬が削除されないまま放置されている。このことにより、有用性の低い試薬や検査法であるにも関わらず、院内では試薬コストの安い検査を実施したり、検査センターでの受注価格がより安価となる検査をオーダーしたりすることで、検査差益を産み出す土壌が形成されている。診断用医薬品のE2、E1申請における承認・認証基準においては、特に相関性に関する一定の評価基準が定められているものの、市販後の精度評価ならびに標準化作業は全く行われていない。E3でも臨床薬と同じように市販後調査を義務付け、感度・特異度を含めた臨床的有用性について再評価すべきである。検査は国民の健康維持、疾病の診断ならびに治療効果判定を含めた経過観察に直接関わってくるものであり、イギリスのNICE (the National Institute for Health and Clinical Excellence) に倣い、臨床的有用性の低くなった検査項目や診断薬については、市場から撤退させる制度を導入すべきである。

3. 検査の精度管理

検体検査における重点課題として挙げられるものは、分析工程の前・後をも含んだ検査の質の確保、精度管理である。アメリカにおいては、検査所の認定についてはCLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) 法で規定している。監督を行う政府機関としてCMS (Centers for Medicare & Medicaid Services)、FDA (Food and Drug Administration)、CDC (Centers for Disease Control and Prevention) があり、検査室の認定にあたってはCAP (College of American Pathologists) に代表される6つのCMSの委任認

定機関がある。我が国の精度管理事業は日本医師会、日本臨床検査技師会、CAPなどで実施されているものの、検査結果の品質担保に不可欠な検査前工程～検査後工程全般を承認・認定する法律が存在せず、検査の質を監視するプロセスが整備されていない。

検体検査の外部委託あるいは検体検査の業務範囲については法令などで規定されている。医療法 第二節 管理 第十五条の二に基づき、政令で定める委託業務（医療法施行令 第四条の七）として、衣類等の滅菌・消毒、食事提供、患者搬送、医療機関の保守点検、医療用ガス供給設備の保守点検、洗濯、清掃の7業務とともに、「人体から排出され、又は採取された検体検査」を外部委託できる業務として規定している。これらの中で診療報酬の対象ともなる医療本体として業務委託できるものは臨床検査だけである。これでは検査の精度を担保する法律の態をなさないのではないかと思われる。さらに、その臨床検査の定義として、臨床検査技師等に関する法律 第一章 総則 第二条で、「臨床検査技師」とは、『厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう』として、検体検査に関わる業務範囲を6検査に限定している。遺伝子検査等の技術分野については現状では全く触れられておらず、検査業務範囲の規定とこれらの業務のために設置すべき検査用機械器具の規定や品質基準が現況に合わないとの指摘がなされた。これに対し、厚生労働省は「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、2011年4月に第十二条関係の別表第一の改正を行った。また、日本では臨床検査については保健師助産師看護師法に基

づく看護師の業務独占行為と位置付け、臨床検査技師等に関する法律においては臨床検査技師の名称独占との位置付けとなっており、特に検体検査については患者に触れる医行為ではない業務かつ外部委託可能な業務として解釈されており、その実施にあたっては名称独占からも外れた存在となっている。精度管理については、検体検査の外部委託者基準として、臨床検査技師等に関する法律施行規則第三章 衛生検査所の中で「指導要領」として謳われているに過ぎない。臨床検査を適正に実施するための法整備が検査体系の進歩に追いついておらず、上位の法令の改正が急がれていた。これまで、議員連盟が中心となって検討されてきた検体検査に係る法令の抜本的な改正作業が最終段階にきたとの情報もあり、早期の法制化が期待される。

精度管理を踏まえた検査の実施にかかる法律整備が求められている現状において、我が国ではアベノミクスによる規制緩和の動きの中で、この4月に検体検査の「店頭検査」と称される検体測定室が、『医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について』の一部改正について平成26年3月31日医政発331016厚労省告示第156号および2014.4.4医政局長通知 検体測定室に関するガイドラインについて 平成26年4月9日付け医政発0409第4号』により、名目的な開始が宣言された。この告示により、検体測定室の開設には届出が必要となったが、実質的には届出がなくとも違法行為とはならず、検査の実施は可能である。ここでは運営責任者、精度管理責任者、測定業務に従事する者などに規定はあるものの、ガイドラインの逸脱行為に対しては行政処分の対象にはならないこともあって、どこまで精度が担保されるか疑念が残る。すでに郵送健診やネット上での氾濫でも明らかなように、診療に直接関わらないような遺伝子検査などの実施については法律的规定がなく、薬事未承認のまま野放し状態にあるといっても

トピックス

過言ではない。ワンコイン検査所でもしばしば問題になっている精度管理や検査結果報告、さらにはその後の被検者への対応などが不適切なまま実施されると、国民の間に混乱を生じたり、疾病に対する適正な治療が放置されたりすることにもつながりかねず、健康被害が生じることにも危惧される。安易な検体検査の実施は厳に慎まなくてはならず、慎重な運用がぜひとも求められる。

4. 検査の標準化

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。リウマトイド因子、HbA1cについては標準化作業を終了してその基準範囲も公表された。しかし、検体検査の各項目においては酵素法を用いた検査項目を除き、特に酵素免疫法など抗原抗体反応を利用した項目もさることながら、培養を伴う検査あるいは高速液体クロマトグラフィー (HPLC)、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析器 (LC/MS/MS) を用いた機器分析検査、遺伝子検査等の特殊検査の多くは、いまだ厳密な標準化が行われていない状況にある。最近では、特にコンパニオン診断薬 (CDx) を中心とする遺伝子関連検査の薬事承認および保険診療における適正な運用・標準化なども、IVD (*in vitro* diagnostics: 薬事承認を受けた体外診断用医薬品) とLDT (laboratory developed test: 薬事未承認検査) との両者保険収載に係る問題も絡め、今後のあるべき姿について法的な面からもしっかりと議論し、実施されるべき課題である。これに関連した問題として、検体検査診断に用いられている機器、

試薬などで、保険収載されているものの中に、薬事未承認のものも少なくない (約 25%) との現状がある。これらの多くは古い機器や試薬も含めた材料品であるが、これらについても整備が求められている。ここにきて、この4月に日本人間ドック学会が公表した健康診断の新たな基準値が大きな波紋を起こしている。検査項目では中性脂肪、 γ -GTP (γ -glutamyl transpeptidase)、総コレステロール、LDL-コレステロールの治療目標に乖離のあることが問題にされている。標準化は基準範囲設定にも大きく関連しており、検査値の標準化が実施されない限り、基準範囲の設定は覚束ない。生活習慣病を扱っている日本内科学会や日本動脈学会など10関連学会が、共通の作成に参加することを表明している。今回の動きは検査の標準化に一石を投じることにもつながり、専門領域学会、臨床検査薬協会と協調した活動による幅広い標準化に向けた活動が求められる。

5. 適正な検査オーダーに向けて

検査実施にあたっては、各学会をはじめ、日本臨床検査医学会からもガイドライン¹⁾が示されているが、実際に行われる検査の種類・回数は個々の医師の判断に委ねられている。しかし、診療行為に対しその対価の大部分が保険診療で支払われる我が国において、適切な検査の量 (オーダーされる項目数およびその回数) 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。そこでは保険医療制度に関わる担当者が協調して、審査・監視・監査・指導を行っている。実際、臨床の場においては過剰とも思われる検査が行われ、「検査漬け」との国民からの批判の声も変わらず聞こえてくる。検査の実施にあたっては、問診、そして理学的検査から疾患鑑別や病態把握を進め、検査を選択すべきである。病態を熟慮したうえでの検査オー

ダーが求められるが、大学病院をはじめとする教育病院でも「考える検査オーダー」のプロセスに欠けている現状があることは否めない。初診時には診断確定のために補完的検査を含めた幅広い検査オーダーも必要であるが、経過観察の検査では、その個人個人に応じた、経済性も考慮した有用性の高い検査を必要最小限に実施すべきであろう。医療費総額に占める検査費用の割合は検査費用抑制策もあって、実際には数値的に高いものではない。しかし、臨床側からの検査依頼項目を検証してみると、必ずしも必要ではないと考えられる検査がオーダーされている。内視鏡検査前の一連の感染症スクリーニング検査や腫瘍マーカーなどで代表されるように、臨床的必要性について検討されないまま習慣的にオーダーされていたり、コンピュータ上で行われるオーダーでしばしばみられたりするように、前回のデータを十分評価しないままセット検査として複写送信されて、頻回にオーダーされている。特に生化学検査など包括される項目では、過剰検査の行われる傾向がみられる。検査も大切な医療資源を消費していることに配慮し、臨床的には効率的で経済的配慮もされた適正な検査の実施も今、求められている。EBM (evidence-based medicine) に基づいた検査ガイドラインの作成を進め、対費用効果も考慮した検査オーダーのクリティカルパスへの取り込みを行っていくことも重要である。

検体検査判断料については上述したが、筆者はこの算定に係る検査項目の区分設定について、これまで何度となく問題提起をしてきた。この制度が検査差益の温床となっているからである。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。CRPは炎症がらみのあらゆる病態で上昇することから、その臨床的有用性は決して低くはないが、疾病特異性に乏し

い検査であり、過剰、あるいは検査差益目的にオーダーされていると思われる例も少なくない。HbA1cも同様で、血液学的判断料として125点が算定可能である。しかし、両検査とも一般的には生化学項目と同様に汎用機により測定されており、臨床的意義を鑑みれば現在の区分は適正でないと考えられる。医療費適正配分の観点からも、実態に沿った見直しが強く望まれる。

6. 検査費用再評価の流れ

臨床検査の保険収載においては、検査の臨床的有用性と検査コストが適正に評価されなければならぬ。検査点数の設定においては、検査の質の担保が維持されなければならないし、価格の低下を求めるあまり、検査の精度が歪められることはあってはならない。2005年、厚生労働省からの要望もあって臨床検査に関わ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。当時はオブザーバーとして参加していた日本臨床衛生検査技師会も2012年には正式に加盟した。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っている。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。医療施設の規模や役割に応じた検査室の機能を踏まえ、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見合った診療報酬上の支援が必須である。その支援について理解を得るため、専門領域学会による検査の臨床的有用性の評価に加え、実際にかかる検査コスト調査を分析している。その結果から、一般的に機械化できず人手を要する検査や、微生物学的検査、染色体・遺伝子検査は不採算であることが明らかになり、人件費、

トピックス

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との報告がなされた。これらのデータを踏まえ、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、わずかではあるが増点されている。これまでの施策の中にあって、実施料の点数設定が低すぎるとしてまず問題にされたのが微生物学的検査である。細菌学的検査は患者個人の感染症診断のみならず、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。グラム染色、培養検査、感受性検査に代表されるように、実際の検査経費が実施料を大きく上回る項目では増点が行われた。

この勉強会の中で、検査結果の迅速報告により生じる効果についても検討が行われた。このメリットとして、結果確認のための再診が不要であること(医療経済効果)、追加検査のための再来が不要であること(医療経済効果)、パニック値では特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適切・迅速な治療開始(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ことができること(患者QOL (quality of life) の向上、社会経済効果)などが挙げられる。検査結果の迅速報告は、中央社会医療協議会(中医協)でも高い評価を受け、2008年の外来迅速検体検査加算の新規収載に結びついた。2008年はマイナス改定であったこともあって、収載当初、1項目1点、最大5項目までの算定で5点という低い点数に抑えられていたが、内科系学会社会保険連合(内保連)を通して臨床検査医学会から保険既収載技術再評価項目として提案した要望が認められ、2010年には1項目5点最大5項目25点に、2012年からは1項目10点最大5項目50点まで引き上げられた。

検体検査管理加算は、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体制について一定の基準を満たす病院検査部に対して、検体

検査判断料の加算を認めたものである。DPC導入当初は包括評価区分に含まれていて算定できなかったが、2010年度改定において機能評価係数として導入されたことから、それまでみていなかった検体検査管理加算が、検査部の収入として金額提示できることになった。施設基準として挙げられている「臨床検査を専ら担当する常勤の医師」の規定についてはまだまだ不明瞭な点もあるが、検査室を管理運営する臨床検査医のドクターフィーともいえるものである。この6月に改編された日本専門医機構において、専門医の新しい認定基準がいずれ公表されるものと思われる。専門医制度の今後の方向性を考慮すれば、近い将来には、施設基準として臨床検査専門医の配置を規定することになるだろう。

これら検査再評価の流れは、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とから始まっている。この審議の過程の中で、『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』という厚労省からの答申が採択されている。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、さらには検査技師のチーム医療への参画評価などへの配慮も行われたが、これはそれまでに例をみない、まさに画期的な成果であった。

7. 2014年度改定と今後の展望

今回(2014年度)の改定²⁾は、2008年度の改定以来6年ぶりに実質的なマイナス改定となった。検体検査の領域においては、検査関連委員会および各学会から内保連を通して提案した中

で、新たに認められたのはグロブリンクラス別ウイルス抗体価 水痘・帯状疱疹ウイルスの1項目だけであった。既記載項目で増点されたのは、D0173 排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの(グラム染色):50点から61点、D0201 抗酸菌分離培養検査 抗酸菌分離培養(液体培地法):230点から260点の2項目だけであった。コスト調査で500円近い金額となり、診療上必須であるにも関わらず、あまりに低点数であるとして内保連からの最優先項目として提案された血液採取については、前回改定(2012年度)で13点から16点に増点されたのに引き続いて、今回は20点まで引き上げられた。他に、時間外緊急院内検査加算が110点から200点に増点されている。一方、減点された項目は生化学検査を中心に全項目のほぼ3分の1にあたる約250検査にも及んでいる。これらの減点は、従来から継続して行われてきた衛生検査所受託料調査により算出された実勢価格に基づく見直しによる結果とされている。血液採取については、全国で年間1億数千回ほどの保険請求があるとされ、今回の血液採取4点増点による値上げ分は60億円有余にも及ぶことになる。検体検査費用のパイに余裕がないこともあって、この支出増を捻出するために実施料の減点が行われたともいわれている。各学会からまとめて提案された一連の病原微生物遺伝子検査の新規収載希望については、試薬の薬事承認が得られていないことから見送られた。これについては、本特集別稿「検査関連委員会 2. 検査関連委員会の活動 2)病原微生物の遺伝子検査について」を参照されたい。今回の改定による実施料見直しで、検体検査にかかる費用は1.4%減になるものと想定されている。適正な国民医療を推進していくためには、前述の検査の精度管理および標準化、さらには後述する医療のコード化規格の整備などが必須要件となる。しかし、これらを実施していくためにはそれな

りの費用も必要となる。直接的にせよ間接的にせよ、現状では国がこれらの対策に関与していく可能性は低く、このまま検体検査の費用が先細りする状況が続くようであれば、関連業界にさらなる費用負担を求めることも極めて困難である。臨床検査の診療報酬の仕組みにも、抜本的な改革が求められている。

8. IT利用と検査

2007年5月の厚労省資料「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取り上げられ、標準化・精度管理の推進、IT化等を通じた医療機関の連携などによる重複検査の排除の推進、診療報酬の包括化などが謳われている。しかし、これらに関わる法案の上程が流れたため、規格化された診療情報データによる個人別ファイル化にもつながると期待された「国民総ナンバー制」は実施されそうもない。

また、平成22年3月には厚生労働省医政局長より「厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格」通知が発せられ、検査領域においてもHS012 JAHIS臨床検査データ交換規約に従うこととされたが、現在も努力義務の状態であり、標準化の推進に期待が持てる状態ではない。

精度管理が適正に行われているとしても、検査の標準化が整備されていない現状では、医療機関が変わるたびに同じ項目が検査されることが少なくない。重複検査回避だけにとどまらず、検査の有用性を評価してエビデンスを構築するためにも、検査結果のIT化によるファイリングを図ることが重要である。『精密測定』という名称の在り方に筆者が異論を唱えたことに端を発し、臨床検査医学会コード委員会が中心となって推し進めてきた検査項目・検査方法の名称の

トピックス

整備（標準化）が、過去4回の改定を経てほぼ決着をみた。この名称整備により、ようやくコード化できる環境整備が進んだものといえる。検査結果を含む膨大な診療情報の集積にはコードの標準化なくしては不可能である。検査の各項目において、統一されたコード化がなされることで初めてエビデンス集積が可能となり、標準化を図ることで検査の適正な実施にもつながるものと期待される。しかし、現在の経済状況、検査報酬の仕組みを考えれば、コード統一化のための補助費用さえ捻出できそうにない。そのためもあって、コード化作業は放置されたままになっており、個々の検査施設でばらばらなコード体系が用いられている。DPCにおいては、診療行為の項目ごとに規定されたコードを使ったレセプトの電子的請求が義務付けられているため、診療情報の集計が可能となっている。臨床検査においても、DPCデータ解析によるアウトカムから当該検査の妥当性が評価され、エビデンス集積による検査実施のためのガイドラインが確立されれば、医療の質向上に貢献できるものと期待される。標準化された医療を推進していくためにも、何らかのインセンティブを与えて、コード化整備事業を進めていくことが求められている。

9. 生体検査

「生体検査は疾患の診断や治療に直結する重要性の高い検査であり、その実施には熟練した医師、医師等が必要である。しかしながら診療報酬上の評価については、臨床的有用性に見合った点数が設定されていない、またコストに見合わない検査があることが指摘されている。そこで、専門領域の医師から構成される学会などによる臨床的価値の評価を行ったので、価値の高い検査にはそれに見合った診療報酬上の改善を要望したい。同時に、検査実施にかかるコスト

を調査したので、コストに相応した評価を求めたい」として、内保連検査関連委員会内に専門領域の医師から構成される生体検査ワーキンググループを立ち上げ、循環器、神経、精神、呼吸器の4サブグループにおいて、診療報酬表の生体検査項目（消化器領域、耳鼻咽喉科学的検査の一部、眼科的検査、皮膚科学的検査、負荷試験等の一部、泌尿器科、婦人科領域の検査項目を除いた既収載の135項目）について、(1)臨床的有用性、(2)検査の難易度、専門性、実施者への負荷、(3)医療スタッフの拘束時間の3つの観点から評価し、増点を求める項目、減点あるいは廃止してよい項目を抽出した。増点を求める項目について実際のコスト調査を行い、その結果をもとに要望点数を決定した。その結果をまとめ、2011年に「生体検査に関する提言」として、厚労省保険局医療課長宛に提出している。この提案は次々期の診療報酬改定を念頭においたものであったが、2012年度改定で、この提案の一部において増点が行われた。この委員会は現在も活動を継続しており、生体検査の診療報酬適正化を目指していくことになっている。生体検査は検体検査と異なり、医師が実際に検査実施に関わる項目が少なくない。ここに関わる医師の技術評価はドクターフィーに直結するものであり、臨床的有用性と検査コストを中心とした詳細なデータによる評価が必要である。これについては、本特集別稿「検査関連委員会2. 検査関連委員会の活動」を参照されたい。

内保連で取りまとめた「薬事承認のない医療材料・機器・薬品を用いた医療技術に関する調査結果」により、「薬事承認のない負荷試験に係る提案」については別のワーキンググループで検討が始まっている。これらは臨床的有用性も高く、すでに臨床の場で広く実施されている。保険収載に向けた今後の進展が待たれる。

まとめ

臨床検査がどのように遂行され、評価されるかは、全診療科にとって無視できない、まさに医療の根幹に関わる問題である。現在、政治主導で進められつつある医療における規制緩和政策の中で、検査における混合診療の導入も、今後検討・実行されるべき重要な課題の1つである。

全ての領域の学会が内保連の活動に積極参加

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、国民の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) 日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会：臨床検査のガイドラインJSLM2012 検査値アプローチ/症候/疾患. 2012.
- 2) 医科点数表の解釈. 平成 26 年 4 月版. 社会保険研究所, 2014.