

平成28年度診療報酬改定(臨床検査関連)について

2016 Revision of Medical Fee about Clinical Laboratory Tests

さとう なお たけ
佐藤 尚武
Naotake SATOH

はじめに

平成28年は2年に一度の診療報酬改定の年に当たっており、厚生労働省から告示としてその内容が示された。この改定は4月1日から適用されている。本稿では今回の診療報酬改定の概要について、特に臨床検査にかかわる点を中心に述べる。

I. 平成28年度診療報酬改定の概要

今回の改定における診療報酬本体の改定率は+0.49%で、医科は+0.56%、歯科は+0.61%、調剤は+0.17%となっている。一方、薬価の改定は-1.22%、材料価格の改定は-0.11%であり、差し引き-0.86%と前回に続いてマイナス改定となっている。ただし前回の-1.26%より下げ幅は多少小さくなっている。

今回の改定の基本的な視点として、「病床の機能分化・連携」や「かかりつけ医機能」等の充実を図りつつ、「イノベーション」、「アウトカム」等を重視することがうたわれている。これによって地域で暮らす国民を中心とした、質が高く効率的な医療の実現を目指すとしている。

具体的には、以下の4つの視点が示されている。

- ① 「地域包括ケアシステム」の推進と、「病床の機能分化・連携」を含む医療機能の分化・強化・連携を一層進めること
 - ・「病床の機能分化・連携」の促進
 - ・多職種活用による「チーム医療の評価」、「勤務環境の改善」
 - ・質の高い「在宅医療・訪問看護」の確保 等

- ② 「かかりつけ医等」のさらなる推進など、患者にとって安心・安全な医療を実現すること
 - ・かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の評価 等
- ③ 重点的な対応が求められる医療分野を充実すること
 - ・緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価
 - ・認知症患者への適切な医療の評価
 - ・イノベーションや医療技術の評価 等
- ④ 効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高めること
 - ・後発医薬品の価格算定ルールの見直し
 - ・大型門前薬局の評価の適正化
 - ・費用対効果評価(アウトカム評価)の施行導入 等

特に「地域包括ケアシステム」の構築に力点が置かれている。

臨床検査に関連した視点としては、「手術等医療技術の適切な評価」、「医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションや医療技術の適正な評価」が反映されたようである。

「手術等医療技術の適切な評価」は以下のようなものに反映された。

- ・検体採取の評価：「鼻腔・咽頭ぬぐい液採取料」の新設
- ・検体検査の評価
 - 造血器腫瘍細胞抗原検査の増点
 - 抗酸菌分離培養(液体培地法)や細菌培養同定検査の増点
 - 免疫電気泳動法診断加算
- ・脳波検査、神経学的検査の評価

長期脳波ビデオ同時記録検査や脳波検査判断料の二段階化（一定条件下での高額点数の新設）
遠隔脳波診断の評価
神経学的検査、筋電図検査の増点

一方、「医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションや医療技術の適正な評価」は、以下のようなものに反映された。

- ・質の高い臨床検査の適正な評価
悪性腫瘍遺伝子検査、RAS 遺伝子検査の新設
国際標準検査管理加算の新設

また、この視点に関連して、新規の体外診断用医薬品の算定価格や制度設計にかかる専門的事項は、保険医療材料専門部会において議論することになった。

II. 臨床検査検査にかかわる改定

今回の改定は全体的に、前回に続いて医療費抑制を強く意識した印象であり、前回ほどではないが厳しい内容であった。臨床検査についても厳しい内容であったが、評価された面も見られる。平成 28 年度診療報酬改定の臨床検査における影響を表 1 に示す。検体検査においては、点数が引き上げられた項目は 6 項目であったのに対し、引き下げられた項目は 168 項目であった。ただし、血液学検査において大きく増点された項目があり、単純な点数の合計では前回比 +0.16% となっている。2014 年の社会医療診療行為別調査の結果を用いて試算すると、検体検査実施料全体では -0.41% で、僅かながら減少と推定されている。しかし、生体検査は +0.34% で僅かながら増加しており、診断穿刺・採取料は

+12.89% と大きく増加した。結果として、臨床検査全体では +0.39% で微増と推定されている。実際、いくつかの病院から公表されている試算結果を見ても、検体検査のみでは僅かに減収だが、診断穿刺・採取料を含めた検査全体では、若干の増収となっている。

検査分野区分で見ると、微生物学検査は前回に続いて点数が上昇しており、血液学検査も造血管腫瘍細胞抗原検査で、1,000 点の増点があったため、点数合計で僅かながら上昇となっている。他は全て点数が低下しており、特に生化学検査（I）の下げ幅が大きい。生化学検査（I）で包括 10 項目以上の場合は、117 点から 115 点に減点されている。傾向としては前回と同様で、機械化・自動化が難しく、技術者の技能が重視される検査は現状維持～小幅の引き下げに留まり、機械化・自動化が進み、大量処理の可能な検査は引き下げ幅が大きかった。

日本臨床検査医学会と日本臨床検査専門医会は、診療報酬改定に向けて連携して活動している。今回両団体から提案された申請は合計で 33 件であったが、採択されたのは 6 件であり、採択率は 18.2% であった。ただし、他団体との共同提案分を含めると、46 件中 13 件採択となり、採択率は 28.3% まで上昇する。複数団体からの共同提案項目は、採択率が高い傾向にあるようである。過去 2 回の改定では、平成 26 年度は 34 件中 3 件の採択（8.8%）、平成 24 年度は 24 件中 15 件の採択（62.5%）であった。民主党政権下であった前々回の改定と比較すると採択率はかなり低い、前回との比較では採択率はやや上昇している。今回の改定は厳しいものであったが、

表 1 臨床検査における平成 28 年度診療報酬改定の影響

検査分野区分	項目数							対前回比 (%)	
	引き上げ	変更なし	引き下げ	削除	経過措置	分割	新設	点数比	実績比
尿・糞便検査	0	51	8	1	4	0	2	-0.08	-0.11
血液学検査	1	65	14	0	4	0	3	+2.14	+0.63
生化学検査 (I)	0	92	28	7	4	1	2	-1.51	-0.16
生化学検査 (II)	0	75	55	0	8	0	1	-0.76	-0.77
免疫学検査	0	183	61	3	8	0	3	-0.57	-0.44
微生物学検査	5	42	2	0	0	0	2	+0.44	+3.04
小計	6	508	168	11	28	1	13	+0.16	-0.41
基本的検体検査 実施料・判断料	0	15	0	0	0	0	2	0.00	0.00
生体検査料	5	368	0	6	0	3	10		+0.34
診断穿刺・採取料	2	61	0	0	0	0	1		+12.89
合計	13	953	168	17	28	4	26		+0.39

点数比は点数の単純な合計を比較した。

実績比は 2014 年度社会医療行為別調査の結果を用いて試算した数字を比較した。

必要性・有用性の高いものはそれなりに採択された印象がある。なお、両団体が所属している内科系学会社会保険連合（内保連）からの提案全体でみると、未掲載項目は119件の提案があり、うち24件が採択、既掲載項目は286件の提案があり、78件が採択されている。内保連全体の採択率は未掲載項目が20.2%、既掲載項目が27.3%であり、両者の合計は25.2%となっている。これは、共同提案分を含めた両団体からの提案の採択率に近い数字である。従って、臨床検査関連の提案は、内保連からの他の提案と比較した場合、採択率に大きな差はなかったと考えられる。

1. 評価された技術

今回の改定で新設された臨床検査関連項目を表2、増点された臨床検査関連項目を表3に示す。

鼻腔・咽頭ぬぐい液採取は、インフルエンザ迅速検査等の検体採取を想定したものである。平成27年4月から検体採取業務が臨床検査技師の業務範囲に含まれることになり、鼻腔・咽頭ぬぐい液採取も臨床検査技師が実施できる。しかし、検体採取業務に従事するためには、厚生労働省指定講習会を受講・修了することが義務付けられている。

免疫電気泳動法診断加算は、M蛋白を正しく、かつ感度良く検出するために新設されたもので、一種の医師の判定料である。骨髓像診断加算に続く臨床検査関連のDoctor Feeであり、その意味で画期的なものであるが、問題点も多い。

筆者が臨床検査の領域に足を踏み入れた頃、大学

病院を初めとする大きな病院は、多くの施設が院内で免疫電気泳動検査を実施しており、これを判定する医師も数多く存在した。しかし、免疫電気泳動検査は手間とコストがかかり、特に判定医の人件費まで考えると不採算項目であった。そのため外注化が進み、院内検査として実施されなくなると共に、これを判定する医師も激減した。その結果、十分な能力を有する判定医による判定がなされず、免疫電気泳動像の結果だけが返却される事例が増えた。そう

表2 平成28年度診療報酬改定で新設された検査関連項目

項目名	点数
検体検査	
セレン	144
HTLV-1核酸検出	450
悪性腫瘍遺伝子検査 BRAF	6,520
RAS	2,500
Major BCR-ABL1 mRNA定量 1 国際標準値	2,520
2 「1」以外のもの	1,200
Mac-2結合タンパク糖鎖修飾異性体	200
可溶性メソテリン関連ペプチド	220
デングウイルス抗原定性	233
IgG2 TIA法	239
ネフェロメトリー法	388
帯状疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量	287
生体検査	
シャトルウォーキングテスト	200
超音波検査 ドプラ法 脳動脈血流速連続測定	200
微小栓子シグナル(HTS/MES)の検出を行った場合	
超音波エラストグラフィ	200
経皮的酸素ガス分圧測定(1日につき)	100
精密知覚機能検査	280
診断穿刺・検体採取	
鼻腔・咽頭ぬぐい液採取	5
加算等	
免疫電気泳動法診断加算	50
国際標準検査管理加算	40

表3 平成28年度診療報酬改定で増点された検査関連項目

項目名	点数
検体検査	
造血器腫瘍細胞抗原検査	1,000 → 2,000
抗酸菌分離培養検査(液体培地)	260 → 280
細菌培養同定検査	
消化管からの検体	160 → 180
血液又は穿刺液	190 → 210
泌尿器又は生殖器からの検体	150 → 170
その他の部位からの検体	140 → 160
生体検査	
神経学的検査	400 → 450
トレッドミルによる負荷心肺機能検査	800 → 1,200
サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査	
筋電図	200 → 300
生理検査に係わる小児加算	
3歳未満	60/100 → 80/100
	又は30/100 → 50/100
3歳以上6歳未満	15/100 → 30/100
診断穿刺・検体採取	
血液採取	20 → 25

なると、経験豊富な判定医ならば見つけられる微量のM蛋白が見逃される危険性は確実に増加すると推定される。免疫電気泳動の判定に診療報酬上のIncentiveを与えることにより、この傾向に歯止めをかけ、M蛋白を正しく、かつ高感度に判定できる医師の確保につなげることがこの加算の狙いである。しかし、この加算の算定要件として、「免疫電気泳動法について少なくとも5年以上の経験を有する医師が、当該保険医療機関内で作成された免疫電気泳動像を判定し、M蛋白血症等の診断に係わる検査結果の報告書を作成した場合に算定する。」と定められている。これでは医療機関内に十分な判定能力を有する医師がいても、外注検査の結果に対して報告書を作成した場合、加算が認められない。また外注検査会社が、十分な判定能力を有する医師を雇い、報告書を作成させた場合も加算は得られない。その結果、この加算を活用できる機会は非常に限られたものになり、判定能力を有する医師の確保や育成に繋がらないと考えられる。これではこの加算の意義が大幅に失われ、判定困難なM蛋白の見逃し防止にもあまり役立たないと予想される。これが今回の加算新設の大きな問題点であり、算定要件は早急に撤廃されるべきと考える。

国際標準検査管理加算は検体管理加算Ⅱ～Ⅳの取得施設に認められるもので、国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること、が条件である、具体的にはISO15189に基づく臨床検査室の認定が必要である。医療の国際化、グローバル化を視野に入れた加算と考えられる。

「血液採取（採血料）」は過去3回の改定でいずれも点数が引き上げられているが、今回も内保連が重点項目として取り上げた効果もあり、20点から25点に増点された。わずか5点ではあるが、本技術は実施回数が多いため、1点の増点で12～13億円の医療費増大を招くので、健闘したと言える。しかし今回の申請のために、日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会が合同で行った調査では、医療機関における血液採取のコストは平均で656円（65.6点相当）であり（図1）、まだまだ十分とは言えない。

微生物学検査は点数がコスト割れしている項目が多く、造血器腫瘍細胞抗原検査も十分な検査を実施しようとするれば、赤字は避けられない。このよう

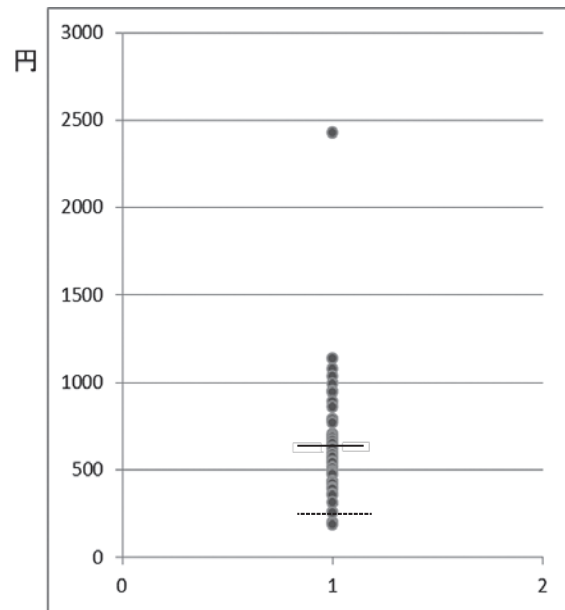


図1 血液採取のコスト（平成26年度）

日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会の調査による。
黒線は平均値（656円）、点線（……）は当時の診療報酬（200円）。

な現状を鑑みれば、今回の微生物検査の一部や造血器腫瘍細胞抗原検査の増点は、妥当なものと考えられる。

臨床検査振興協議会が実施した調査においても、生体検査（生理学検査）の点数はコストを下回っているものがあり、今回の改定ではこれがある程度是正された。

2. その他の変更点

新設や増点以外の臨床検査に関する変更点を表4に示す。皮膚灌流圧測定 of 血流量測定からの分離は、筆者が保険点数委員会の委員長を務めていた、日本臨床検査専門医会からの提案によるものである。血流量測定からの分離だけでなく、300点への増点も申請していたが、採択されたのは項目の分離のみで、増点は認められなかった。アポリポ蛋白について、1項目ないし2項目でも診療報酬が請求できるよう申請したのも日本臨床検査専門医会で、無理に3項目を指示することによる検査の無駄を防ぐための提案である。

脳波関連検査の項目の分離と、高額点数の新設は、前項で記載した生体検査に関する問題点の解消に向けた動きと考えられる。

この他に、検体検査管理加算Ⅳの施設基準に関する疑義解釈に変更があった。「当該保険医療機関内

に臨床検査を専ら専門に担当する常勤の医師が配置されていること」の注釈に、「他の診療等を行っている場合はこれに該当しない」という文言があったが、これが削除された。

検査キットが販売中止になっていたり、検査実施数が極端に少なかったりする検査について、日本臨床検査医学会が収載検査項目からの削除を提案した。これについては、平成30年3月までは経過措置として検査は存続することになったが、それ以降は削除される見込みである。その内容を表5に示す。不要な検査、実施されない検査が保険収載されてい

るのは無駄なことであるが、削除提案する団体はほとんどないのが現状である。その意味で、日本臨床検査医学会の提案は貴重かつ重要なものと言える。

おわりに

今回の改定も、診療報酬全体は抑制基調にあり、臨床検査にとっても比較的厳しい改定となった。しかし評価すべきものは評価し、診療報酬に反映させるという姿勢も認められた。今後も継続的に、臨床検査が提供できる有用性や効率性、医療への貢献を

表4 平成28年度診療報酬改定における臨床検査関連のその他の変更点

項目名	点数
項目の分離・分割	
皮膚灌流圧測定〔血流量測定からの分離〕	100〔血流量測定100〕
アポリポ蛋白 1項目	31
〔従来は3項目以上で94点〕 2項目	62
項目の分離・分割と点数の新設	
長期脳波ビデオ同時記録検査(1日につき)	900(従来の点数)
長期脳波ビデオ同時記録検査1	3,500
長期脳波ビデオ同時記録検査2	900
脳波検査判断料	180(従来の点数)
脳波検査判断料1	350
脳波検査判断料2	180

表5 平成28年度診療報酬改定で経過措置とされた検査項目

診療報酬番号	検査項目名
D006 35	フィブリノペプチド
D009 25	中HER2タンパク(乳頭分泌液)
D004 9	乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)半定量(膈分泌液)
D009 23	腫瘍胎児性抗原(POA)
D009 22	CA130
D009 16	SP1
D012 37	レプトスピラ抗体
D003 9	キモトリプシン(糞便)
D004 1	酸度測定(胃液)
D009 22	ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画コアフラグメント(HCGβ-CF)(尿)
D012 46	ボレリア・ブルグドルフェリ抗体
D009 9	CA-50
D009 16	I型プロコラーゲン-C-プロペプチド(PICP)
D012 49	ダニ特異IgG抗体
D004 11	II型プロコラーゲン-C-プロペプチド(コンドロカルシン)(関節液)
D012 16	抗デオキシリボヌクレアーゼB(ADNaseB)半定量
D012 5	連鎖球菌多糖体抗体(ASP)半定量
D012 49	Weil-Felix反応
D014 22	C ₃ d結合免疫複合体
D007 50	CKアイソフォーム
D007 51	α-フェトプロテイン(AFP)定性(膈分泌液)
D007 50	プロリルヒドロキシラーゼ(PH)
D012 21	ノイラミニダーゼ定性
D006 14	フィブリノゲン分解産物(FgDP)
D009 20	遊離型フコース(尿)
D023-2 3	腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒(TDH)検査
D006 2	全血凝固時間
D007 1	膠質反応(ZTT)
D007 1	膠質反応(TTT)
D006 7	ヘパプラスチンテスト

正しくアピールし、臨床検査が診療報酬上においても正しく評価されるよう努力していく必要があると考えられる。

文 献

- 1) 東條尚子. 診療報酬改定2016を読み解く!!全体はプラスも医科改定率に及ばず. The Medical&Test Journal. 2016; 第1343号(臨時増刊): 7
- 2) 田澤裕光. 診療報酬改定2016を読み解く!!全「検査の質向上」への具体的な評価. The Medical&Test Journal. 2016; 第1343号(臨時増刊): 8
- 3) 林亮. 診療報酬改定2016を読み解く!!評価ポイントの多い改定に. The Medical&Test Journal. 2016; 第1343号(臨時増刊): 9