

# 平成30年度診療報酬改定(臨床検査領域について)

FY 2018 Revision of Medical Fee about Clinical Laboratory Tests

ふる かわ たい じ  
古川 泰 司  
Taiji FURUKAWA

## はじめに

平成30年度診療報酬改定は、本年3月5日に厚生労働省から告示され、4月1日から適用された。ここでは、本改定の臨床検査にかかわる部分を中心に述べる。また、その後の臨床検査を取り巻く環境の変化に触れ、やや気の早い話かもしれないが、次期(2020年)改定を視野に入れた問題点について言及する。

## I. 平成30年度診療報酬改定の概要

今回の改定は、医療計画と介護保険事業支援計画の見直し、医療費適正化計画の見直し、在宅医療・介護連携推進事業、国保改革に伴う保検者努力支援制度の改革など、数多くの改定・再評価が同時に行われる年度となっていた。これまでの改定と同様に、少子高齢化への対応、持続可能な保健医療システム、といったスローガンの元に、75歳人口が最大になると想定される2025年前後を乗り切るための諸改訂と評価されるであろう。

臨床検査に直接関わる改訂以外で、特に注目されているポイントを見ると、地域医療構想を推進するための入院医療の再編(急性期一般入院基本料、入退院支援加算、退院時共同指導料)、かかりつけ同士の連携を求めた外来医療(地域包括診療料、薬剤適正使用連携加算、診療情報連携共有料)、在宅医療の再編(継続支援加算、包括支援加算、遠隔モニタリング加算、緩和ケア診療加算—末期心不全)、チーム医療とリハビリテーションの充実(抗菌薬適

正使用支援加算、特定集中治療室管理料等の見直し、回復期リハビリテーション病棟入院料の評価体系の見直し)、等が挙げられるであろう。これまでも掲げられてきた、「地域包括ケア」の実現に向けた、具体的方策の数々と捉えられる。

この様な改訂概要の中で、検査そのものに係わる改訂は、前回平成28年度改定時と比較すると、全般に軽微・地味な印象が持たれる。検査そのものではないが、臨床検査技師に求められる業務との関連で、抗菌薬適正使用支援加算の構成メンバーとして「3年以上の病院勤務経験を持つ微生物検査にかかわる専任の臨床検査技師」の明記がされたことが、一つの注目点であろうか。

しかし、多くの読者はすでにご存じであろうが、今回の改訂とほぼ同時進行で、「検体検査の精度管理等に関する検討会」が開催され、そのとりまとめが3月30日に公開されていた中での改訂であり、大がかりな改訂について、提案も受理も行いがたかった状況であったとも考えられる。この点については、後に触れるが、まずは、実際に改訂された内容について言及する。

## II. 検査にかかわる改訂点

今回の改定において、検査に係わるD区分で点数が引き上げられたのは15項目であった(表1)。これに対し引き下げられた項目は195項目に及び、ここでは具体的項目には触れない。そのすべてが検体検査実施料であった。検査に関わる予算について、増点項目の予算を、引き下げられた項目の費用からまかなうという構造に概ね変化はないものと考えら

れる。具体的項目への言及は避けるが、臨床検査振興協議会に提出された資料では、検体検査実施料+血液採取料の合算については実質0.3%の引き下げであると報告されている。これは上述引き下げが行われた項目での概算変化率が、1.5%の引き下げであるとの試算から合算して推定されたものである。ただし、新設項目や区分変更が成された項目があり、実際の検査回数はこれらの影響を受けるため、あくまで概算とご理解いただきたい。

### 1. 新設項目 (表 1)

検査項目で新設されたのは35項目であった。新規の算定区分などはなく、既存の検査区分の中での新しい検査方法や、算定方法の変更などである。一点、これは検査項目ではなくK区分であるが、輸血の管理料の加算項目で、コンピュータークロスマッ

チ加算が新設されている点に触れたい。これは、厚労省が発行している「輸血療法の実施に関する指針」(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000065580.html>)に沿った運用を行った場合、輸血部・検査部として妥当と考えられる項目設定となっており、注目される。同指針に従った運用を行った場合、輸血に関わる血液型・タームズ検査などは、輸血システムを導入している施設では、実際には不要な場合も多く、保険算定目的に検査を行っていたケースもあると考えられる。実運用に沿った提案が受け入れられたケースとして評価できる。

### Ⅲ. 悪性腫瘍組織検査：2項目、3項目以上

「注 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場

表 1 新設項目

新設項目			
区分	番号	名称	点数
D001	17	シュウ酸(尿)	200
D001	18	好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン(NGAL)(尿)	210
D003	9	カルプロテクチン(糞便)	276
D004-2	1	ヲ ROS1融合遺伝子検査	2500
D004-2	注	2項目	4000
D004-2	注	3項目以上	6000
D006	34	ADAMTS13活性	400
D006	35	ADAMTS13インヒビター	600
D006-11		FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子検査	3300
D006-12		EGFR遺伝子検査(血漿)	2100
D006-13		骨髄微小残存病変量測定	3300
D006-13	1	遺伝子再構成の同定に用いるもの	3500
D006-13	2	モニタリングに用いるもの	2100
D007	20	遊離脂肪酸	59
D007	24	総カルニチン	95
D007	24	遊離カルニチン	95
D007	59	インフリキシマブ定性	310
D007	62	25-ヒドロキシビタミンD	400
D009	26	ヒト精巢上体蛋白4(HE4)	200
D012	41	デングウイルス抗原・抗体同時測定定性	233
D014	30	抗MDA5抗体	270
D014	30	抗TIF1- $\gamma$ 抗体	270
D014	30	抗Mi-2抗体	270
D014	44	抗HLA抗体(スクリーニング検査)	1000
D014	45	抗HLA抗体(抗体特異性同定検査)	5000
D015	17	免疫電気泳動法(抗ヒト全血清)	170
D015	24	免疫電気泳動法(特異抗血清)	230
D018	注2	質量分析装置加算	40
D023	7	EBウイルス核酸定量	310
D023	8	百日咳菌核酸検出	360
D023	14	サイトメガロウイルス核酸検出	850
D023	15	細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出	1700
D023	注	迅速微生物核酸同定・定量検査加算	100
N005-3		PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製	2700
N006	1	注5 悪性腫瘍病理組織標本加算	150
K920	注8	コンピュータークロスマッチ加算	30

合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。」に変更された。従来は、個別の組織標本について「患者1人につき1回に限り算定する。」とのみ記載があったが、複数の検査を同一組織から行った場合の運用が明確化されている。

#### IV. 免疫電気泳動法の使用血清による評価

免疫電気泳動を行う際に使用する抗血清として、抗ヒト全血清を用いる場合と、特異抗血清を用いる場合に、別の項目で算定する運用となり、実際に施行されている状況に近づいた。院内で施行している施設では、ほとんどの場合特異抗血清を用いた運用を行っている（日本臨床検査専門医会調査）、この場合実質的にはわずかながら増点对応となった。外注委託運用で検査を行っている施設の場合、検査と使用血清に関しては様々な運用が行われていることが明らかとなっている（上述調査）。最初から特異抗血清を用いた検査を委託している場合、全血清で施行後必要に応じて同一検体で特異血清での検査を行う場合、別途2回目の採血を行って特異抗血清での検査を行う場合、など施設によって運用方法が異なっており、委託・算定方法についてそれぞれ適切な運用を模索する必要があると思われる。抗ヒト全血清と特異抗血清の両方の算定は認められていないが、月をまたぐ運用など、実際にどのように運用されているかについて明らかにする必要があると考えられる。

また、これまで算定方法が明確でなかった免疫固定法も特異抗血清で行う項目として、明確化された。

#### V. 免疫電気泳動法診断加算

平成28年度改定で、新設された免疫電気泳動法診断加算については、従来施設内での検査施行が求められていたが、今回の改定でこの要件が廃止されている。以下の記述を参照されたい。

##### 1. 平成28年度改定（前回）

注7 免疫電気泳動法診断加算：免疫電気泳動法の判定について少なくとも5年以上の経験を有する医師が、当該医療機関内で作製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る検査結果の報告書を作成した場合に算定する。

##### 2. 平成30年度改定（今回）

注7 免疫電気泳動法診断加算：免疫電気泳動法の判定について少なくとも5年以上の経験を有する医師が、免疫電気泳動像を判定し、M蛋白血症等の診断に係る検査結果の報告書を作成した場合に算定する。

今回改訂で、「当該医療機関内で作製された、」が削除されているので、同加算は検査が外注委託であっても算定可能であると判断される。このことは、免疫電気泳動検査が多く施設で外注運用されている現状（日本臨床検査専門医会調査）では、患者管理上有益な対応と考えられる。ただし、日本臨床検査医学会ならびに日本臨床検査専門医会では、診断を行う医師に求められる要件・資質について、明確化すべきとの議論が成されている。

##### 3. 増点された項目（表2）

前記の通り増点項目数は15である。

血液採取（静脈）：本改訂を含め5回連続で増点され、その増点額は前回と同じ5点である。本技術は、昨年度統計では年間1億7000万回以上施行されており、間違いなく今回の検査関連の改訂で、最もインパクトが大きいものと評価される。医療費への影響も甚大であるが、今回は医療安全の推進を意図して、内科系学会社会保険連合（内保連）の重点項目になっていた。しかし、臨床検査振興協議会の調査では技術一回あたりのコストは620円となっており、まだ決して十分な評価とは言えない。今般、標準採血法ガイドラインの改定を控えており、今後も適正な報酬獲得に向けての活動が必要と考えられる。

輸血関連検査（ABO血液型、Rh血液型、Coombs直接・間接）：学会コスト調査をもとに、増点要望がなされた項目である。増点額はまだまだ少ない印象である。

##### 4. 削除された項目と経過措置（表3）

今回、30の項目が保険診療から削除された。医学教育などでは、なじみのある項目名もあるが、実際には既に試薬の供給が成されていない検査項目と、検査施行回数が0のものばかりである。これら

表2 増点された項目

増点された項目					
コード新	注	番号	名称	改正前	改正後
D011		1	ABO血液型	21	24
D011		5	Rh(D)血液型	21	24
D011		2	イ 直接	30	34
D011		2	ロ 間接	34	47
D023		4	単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量	287	450
D026	注5		遺伝カウンセリング加算	500	1000
D400		1	静脈	25	30
D400	注2		乳幼児加算	20	25
D414-2			超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)	4000	4800
D415			経気管肺生検法	4000	4500
D417		12	末梢神経	620	1620
D417		13	心筋	5000	6000
D419		1	胃液・十二指腸液採取(一連につき)	180	210
D419		4	前房水採取	350	420
N004		1	注1 婦人科材料等液状化検体細胞診加算	18	36

表3

削除された項目			
区分(旧)	番号	名称	改正前
D003	9	キモトリプシン(糞便)	80
D004	1	酸度測定(胃液)	15
D004	9	乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)半定量(膈分泌液)	170
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)	300
D006	2	全血凝固時間	18
D006	7	ヘパプラスチンテスト	29
D006	14	フィブリノゲン分解産物(FgDP)	116
D006	35	フィブリノペプチド	300
D007	1	膠質反応	11
D007	50	CKアイソフォーム	230
D007	50	プロリルヒドロキシラーゼ	230
D007	51	α-フェトプロテイン(AFP)定性(膈分泌液)	250
D009	9	CA50	150
D009	16	I型プロコラーゲン-C-プロペプチド(P I CP)	170
D009	16	SP1	170
D009	20	遊離型フコース(尿)	190
D009	22	CA130	200
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(HCG β-CF)(尿)	200
D009	23	膀胱癌胎児性抗原(POA)	220
D009	25	HER2蛋白(乳頭分泌液)	320
D012	5	連鎖球菌多糖体抗体(ASP)半定量	34
D012	16	抗デオキシリボヌクレアーゼB(ADNaseB)半定量	100
D012	21	ノイラミニダーゼ定性	140
D012	37	レプトスピラ抗体	210
D012	46	ボレリア・ブルグドルフェリ抗体	270
D012	49	ダニ特異IgG抗体	300
D012	49	Weil-Felix反応	300
D014	22	C3d結合免疫複合体	210
D015	21	免疫電気泳動法(同一検体に対して一連につき)	210
D023-2	3	腸炎ビブリオ耐熱性溶血毒(TDH)定性	150

経過措置となった項目

次に掲げる診療料は、平成32年3月31日までの間に限り、算定できるものとする。

区分	番号	名称	点数
D006	2	トロンボテスト	18
D006-3	2	【Major BCR-ABL1】mRNA定量(1.以外のもの)	1,200
D007	9	ムコ蛋白	29
D007	24	膀胱分泌性トリプシンインヒビター(PST I)	95
D009-6	4	前立腺酸ホスファターゼ抗原(PAP)	124

の削除項目は、前回平成 28 年度の改定で経過措置となっていたものである。そして、今回経過措置となっている検査項目は 5 項目となっている。特にトロンボテストが経過措置となっている点は注目される。

## 5. 減点された項目

前記の通り個別のコメントは行わないが、毎回、実勢価格などを踏まえた臨床検査の適正な評価をするとされ、衛生検査所検査料金調査による実勢価格に基づき、包括化ならびに減点が行われ続けている。この点は、臨床検査の精度保障上重大な外的圧力になっていると考えられる。

## 3. その他

生理機能検査関連では、表には含んでいないが、今回改訂で、ホルター心電図、トレッドミルによる心肺運動負荷心電図、終夜睡眠ポリソムノグラフィなどが増点されている。

今回の改定では、厳しいながらも不採算項目や新規要望項目に対し配慮を求めてきた臨床検査振興協議会や各学会、団体の働きかけが認められたかたちとなった。今後とも、検査が適切に評価されるよう継続的な活動が重要である。

## VI. 医療法改正の経緯と保険診療上の今後の問題点

### 1. 検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめ

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_487624.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_487624.html)

冒頭に述べたように、今般医学・医療の実態に合わせ、検体検査の品質・精度を確保するための法令改正が行われた（医療法等の一部を改正する法律：平成 29 年法律第 57 号。以下「改正法」）。これは、平成 29 年 6 月 14 日に公布され、本年 12 月 1 日発効する（医政発 0810 第 1 号 2018/8/10）。

同改正が行われた経緯としては、現行検体検査の分類が（臨床検査技師等に関する法律：昭和 33 年法律第 76 号）において規定されており、発行後 60 年を経て、明らかに時代遅れとなっていること、検体検査の質を保証する国際的基準 ISO 15189 の運用

等による区分と一致していないこと、が理由の一つとされている。また、現行法令上の検査分類は国会決議が必要であり、検査技術・研究の急速な進展と新たな検査の開発が相次いでいる状況では、検体検査の分類の柔軟かつ迅速な整備が遅延する傾向が否めないため、検体検査の分類については厚生労働省令で定める方が適切と考えられた点も考慮された。そして、この時期に検査の精度管理について、法令上の配慮が成された背景として、平成 28 年 10 月の「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」の発足があり、ここで、遺伝子関連検査の品質・精度の確保について、諸外国と同様の水準を満たすことが必要、とされた事が影響している。

「検体検査の精度管理等に関する検討会」は、これらを踏まえ、検体検査の精度の確保に必要な基準等として、検体検査の分類の見直し、医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法、遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法、についてとりまとめを公表し、改正法と対応する省令はこれを受けて発効することとなった。

各医療機関に要求される事項は、今後更に明確化されていくと考えられるが、少なくとも、管理責任者の配置と文書・記録管理については、全ての医療機関に求められることが明らかとなっており（医政発 0810 第 1 号 平成 30 年 8 月 10 日）対応が求められる。

### 2. 検体検査の新たな分類と保険診療

ここで、本とりまとめで、新たな検体検査分類が定められた（表 4）が、公開後のパブリックコメントに対する対応（「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令案」に関する御意見の募集の結果について、平成 30 年 7 月 27 日）の中で、同分類について、「診療報酬上の検体検査の分類と整合性を取るべき。」との意見に対して、「必ずしも診療報酬上の分類と整合性を取る必要はないと考えています。」と、返答されている。

少なくとも、省令発効時点で、すぐに診療報酬改定を行うことは現実的に不可能と考えられるので、上記返答について一定の猶予期間を持った対応が必要であることは理解できる。しかし、以下は私見で

表4 検体検査の精度管理に関する検討会とりまとめ、  
での検体検査分類

<検体検査の分類見直し案>

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血清学検査 免疫血液学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査 寄生虫検査
遺伝子関連検査・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

あるが、実際に検査を受ける患者の身になってみれば、今後もずっと新分類と診療報酬上の評価に齟齬があるのは、医療関係者にとっても患者にとっても、明らかに不適切である。新分類で、個別の項目は再編成せざるを得ないので、誰もが納得できる検査分類と診療報酬の対応となるようにすべきである。

特に、検討会が持たれる端緒となった、遺伝子関

連検査・染色体検査は、一次分類として明確に定義された。微生物学的検査から尿・糞便等一般検査までの6項目には、対応する診療報酬上の分類評価が設定されており、分類ごとの判断料も設定されている。しかし、新分類で7番目の同項目に含まれると考えられる検査は、現在それ以外の6項目に分散して収載されているか、未収載検査として施行されているかである。今後、がんゲノム関連検査として遺伝子パネル検査が一般化すると考えられるが、現在この受け皿となる診療報酬上の適切な分類がない。また、個別項目で恐縮であるが、今年6月に保険収載されたBRACAnalysis診断システムは、造血器腫瘍遺伝子検査と遺伝学的検査を複数回組み合わせて算定するという、まことに奇妙な診療報酬上の評価を採用している。この様な状況への対応として、遺伝子関連検査・染色体検査は、報酬に対応する新たな分類として収載されるべきと考える。「検体検査の分類の柔軟かつ迅速な整備」が、今回の法令改正の一つの大きな目的である以上、診療報酬上もこれを評価するのが適切である。

平成30年度改定は、同検討会の審議中に行われた改訂であった。次回は発効した改正法の元で行われる初めての改定となる。関係団体は、適正な検査の評価に向けて継続的努力を行っていく必要があると考える。