

2030年に向けた臨床検査のあるべき姿

VI. 臨床検査と医療コスト、保険診療について

ふる かわ たい じ
古川 泰 司
Taiji FURUKAWA

<Key Words>

臨床検査、医療保険、精度管理、第三者認定、検体検査管理加算

はじめに

診療行為における臨床検査の役割は、良好なアウトカムを得るための判断材料を提供する事であり、不十分・不正確な情報入手は、そのアウトカムに重大な影響を及ぼす事は自明である。従って、可能な限り広範囲に精密・正確な検査結果を得ることは、判断を下す主体にとっては当然の要求と考えられそうである。しかし、ここでコスト・ベネフィットおよび患者負担を考慮する必要が生じる。診療行為の大部分が保険診療であがなわれるわが国において、個々の医師が恣意的な判断で検査の量と質を決定することは、妥当とは考えられていない。また、提供される個々の検査に対する対価も、市場原理で決定されるわけではなく、複数の保険医療制度に関わる人々によって、監視・監査・指導の元に、一種の社会的コンセンサスとして決定されている。本稿では、この様な実地医療の場において、「臨床検査のあるべき姿」と保険診療上の評価との関係を考察する。

同様の問題提起・考察を、筆者は2011年の総説において行っている¹⁾。そして、関連団体において保険診療担当の役職のもと、これらの問題点解決に関わってきた身としては、10年以上が経過した現時点においても、展開する論旨の中核は全くと言って良いほど同じであることに、驚きと一種の落胆を

感じる次第である。しかし、考えてみればこれは至極当然でもある。医療は発展し複雑化する、医療費は増大する、そして常にコスト圧縮圧力がかけられている。この国が高度経済成長の只中にいた時を除けば、医療全体を取り巻く環境に変化がない以上、診療行為と臨床検査の関係と、それが必然的に含む問題点に大きな変化がないのも当然である。その上で、軽微とは言え、この10年で変化したことと、今後の10年を見据えて求めていく変化について考察するには、良い時期と考えられる。

I. 2011年当時の検査と保険診療

上述の、ほぼ10年前に議論されていた問題点を改めてここで記載し、現状との関係について整理してみる。当時、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、述べられていた。

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

検査技術の進歩・革新とともに、衛生検査所も急増した。ともすれば「検査漬け」とも揶揄される検査市場の急速な発展があり、衛生検査所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、厚労省は検体検査実施料の決定の際に衛生検査所の実勢価格を参考とし、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、検査収入はダウンして病院検査部の収益は大きく低下した。衛生検査所は、当初一般開業医、ク

リニックを対象として検査業務を行っていたが、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、院内ブランチャラボなど）をもたらした。

この状況は、根本的には現状もまったく変わっていないが、病院検査室を守る働きかけも強化されている。衛生検査所の活用は、検査遂行のみとしては合理的と考えられるかもしれないが、安全管理、精度管理、また、実施コストに見合わない検査の存続など、数多くの問題を含み、院内検査室の維持が脅かされる状況に対して、常に監視と提案が必要な状況にある。

2) 包括点数評価の流れ

1981年に生化学検査（I）で開始された包括算定、すなわち“まるめ”は、適用範囲が広げられ続けた。また、基本的検体検査実施料・判断料（1994年）と、200床以上の病院に適用される外来診療料（1998年）の導入により、検査費用は実質的にさらに減点となっている。さらに、2007年に開始されたDPC（Diagnosis-procedure Combination：包括評価制度）導入病院は広がりを見せ、導入病院での検体検査実施料は見えにくいものになっている。

包括評価とDPC導入の動きは、現状も継続中である。導入当初のように大きな変化ではないが、検査実施料の減額に応じて、包括化対象は自動的に徐々に増加する。

3) 採血料

採血料は、当時13点であった。採血ガイドラインの一般化とともに、ディスプレイ減菌ホルダー、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も普及し、そのコストと報酬の乖離が問題とされ、関連団体の活発な提案活動が行われた。同点数は現在37点で、3倍近く増点された。まだ、実コストには見合っていないが、検査関連の実施料としては、最も評価された項目の一つであろう。しかし、採血料増点の検査費用全体に及ぼす影響は大きい。同増点分は、おおむね他の検査実施料の減点とその財源となっていると考えられる。

4) 検体検査判断料

検体検査判断料は、検査料全体の削減を目的に1988年にはじめて導入された。診療報酬改定ごとに検査実施料は減額され、おそらくは検査に関わる

収入減少を担保するかたちで判断料は増点された。同点数導入時から、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、明確な見解が示されていない。検査プロセスに関わる検査部の業務ともとれるし、結果に対応する医療側の業務とも考えられる。しかしながら、判断料は全ての検査を外注している一般医家でも算定できることから、一般的には一種のドクターフィーであると認識される風潮がある。これを容認するのであれば、検査を遂行している部門としては、本来の検体検査実施コストを不適切に配分されている状況であり、その問題点については大いに声を上げるべき状況であり、それは現在も同様である。

また、この制度が検査差益の温床となっている状況も当時と変化がない。特に単一項目で判断料が算定可能で、報酬に影響が大きいCRPとHbA1cについては、内保連を通じて適切な分類を提案し続けているが、対応されていない状況が続いている。

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くように努力が払われてきたが、十分な評価がなされているとはいえない事が指摘されている。当時も、微生物学的検査が低評価であることが強く訴えられていた。

令和4年度診療報酬改定では、複数の微生物学的検査の増点が認められ、状況の理解は進んではいるが、まだまだ実施コストとの較差は大きいと言わざるを得ない。

2. 認められたこと

1) 検査費用再評価の流れ

2005年に臨床検査振興協議会が設立され臨床検査医学会、臨床検査専門医会、衛生検査所協会、臨床検査薬協会が参画したこと、同団体からの要望により厚労省に向けて発信する実質的検討材料として検査コスト調査が行われてきたこと、機械化で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、病院の検査コストは衛生検査所より高いことが述べられていた。

同団体には、後に臨床衛生検査技師会が参加し、臨床検査に関わる各団体から、厚労省に届くシステ

ムが用意されたことは、大きな意義があったと考えられる。実際の提案については、学会経由の内保連提案書と内容に整合性を持たせる形での運用が現在まで継続され、相当数の提案が診療報酬改定に反映されてきている。

2) 2008年度の改定

2008年度の医療費改定では、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、など検査運用に関わる数多くの重要な改定がなされたことが述べられている。その後の改定要望も、この時の改定をより拡充する方向で出されているが、後述する国際標準検査管理加算以外には、大きな変化はない。

このうち、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。2006年に初めて保険収載された時は、制度上ほとんど算定できない仕組みであったが、2008年度改定では、項目の限定と増点要望が日本臨床検査医学会から出され、実運用可能な算定要件となった。2010年度改定でさらに増点され、1項目10点、最大50点まで算定可能となったが、その後の評価変更はない。関連団体から、増点要望は出されているが、実効性をどのように評価し、増点の根拠として訴えていくかが難しい問題として残されている。

3) 検体検査管理加算

2010年診療報酬改定では、検体検査管理加算の区分Ⅳが設定された。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ことが述べられている。さらに同年の改定で、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事は意義が大きかった。同対応がなされていなければ、国際標準検査管理加算も実質的なインセンティブとならなかった可能性が高い。

3. 今後の展望（2011年当時の）

2011年当時に、今後の展望として記載されていた内容は、検査の評価と制度管理・標準化、IT利用と検査、そしてその他として検査における混合診

療や遺伝子関連検査の保険適用についての課題などである。

1) 検査の評価と精度管理・標準化

臨床的有用性の高い臨床検査として、診断確定につながることで、治療法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、などがあげられていた。そのうえで、臨床検査においては、感度・特異度、精度を改良しても検査点数は上がらず、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傾向があること、より有用性の高い検査方法の選択に対してインセンティブが働く検査対価の評価と、検査に関するEBMの構築と検査関連の法整備が不可欠と述べられた。

また、当時LDL-コレステロール各試薬間でのデータ乖離が問題となっていた。精度管理に関する法令として衛生検査所指導要領があったが、1960年代に施行されたもので、実際の内容については極めて不十分なものであった。当時、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、上位の法令の抜本的な改正が叫ばれていた。

後述する医療法改正は上記展望への対応方向であり、検査の位置づけの問題へ一部対処されたと言える。しかし、実態として機能するための項目は現状努力義務にとどまっており、述べられた展望の実現にはほど遠い状況である。継続的な改善努力が求められている。

2) IT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うたわれている。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、考えてみれば当然ことのようにであるが、現実には医療機関を変わるたび、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ことが記載されている。

検査データの共用・重複検査の問題が叫ばれて久しい。しかし、10年間の変化はほとんどない。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作業は、日本臨床検査医学会を中心に進められたものの、同コードの使用にインセンティブがつかうわけでも、要件として指定されているわけでもなく、全く普及しないまま当時から現在に至っている。

II. 直近10年間での主な変化

はじめに述べたとおり、同総説で述べられた問題点のほとんどは、現在の臨床検査にもそのまま当てはまる状況が続いているが、一部変化もあった。

1. 検査室の第三者認定と保険診療

2016年の診療報酬改定では、国際標準検査管理加算が導入された。これはわが国では、通常の検査業務において精度管理上の不具合が発生する事例が検出されなかったことから、諸外国の検査運用と比較して品質・精度を確保する公的な仕組みが未整備であったこと、急速なゲノム情報医療の実用化に対し、当該関連検査の臨床検査の品質・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であったことがバックグラウンドとなっている。現時点で、入院患者に対する検査のみを対象として、検体検査管理加算の区分Ⅱ、Ⅲ、Ⅳに対する上乘せの加算（40点/月）として導入されている。

後述する「あるべき臨床検査室」の評価軸を構成する仕組みとして、問題点が皆無ではないが、グローバルスタンダードとしての認定システムと、診療報酬での評価が直接リンクしている点で、最も信頼できる枠組みといえる。しかし、現在の認定運用において取得のハードルは高く、国内の大多数の検査室が認定を取得するのは実態にそぐわないと考えられる。

2. 検体検査の精度管理に関わる医療法改正

2018年12月1日、検体検査の精度管理に関わる「改正医療法」（医政発0614第6号・平成29年6月14日、省令に関する通達：医政発0810第1号）が発効した。本改正は、もともとゲノム医療など「先進的な医療」をわが国で普及させるにあたり、医療機関内の検査室ならびに衛生検査所やブランチラボに業務委託される検体検査の精度の確保に関する基準を設けることが目的であったが、問題点は臨床検査全般にかかわるものであることが認識され、5回開催された「検体検査の精度管理等に関する検討会」においてその内容が吟味され、発効に至っている。発効前は、衛生検査所（外部委託）での検査については、いわゆる臨検法の規制を受け、ここには検体検査の精度管理に関わる要件が明記されているが、医療機関内での検査については医療法のもと、医師の指導下に行われる臨床検査について、何ら規制がない状態であった。法令改正後も、医療機関内検査室に求められる要件は非常に簡便なものであるが、これは本法令の適用範囲が、検体検査を専門的に行う部門を有するような病院のみならず、歯科診療所・助産師を含むすべての医療機関であることに配慮したものである。

本対応は、検体検査の精度管理が法令で明記された点、大きな意義を持つものと考えられる。ただ、その内容の詳細については、実効性を担保する上で、前記の第三者認定と比較して、あまりにも低いハードルとなっているのが実態である。実効性のある内部・外部精度管理の実施は、いずれも努力義務であり、要件とはなっていない。本改定の詳細については、見直しを行う事が示されているので、関係団体は実効性のある法令となっていくよう努力を継続する必要がある。本法令の遵守状況は、医師法第25条第1項に基づく定期の立入検査の際等に確認を行う。」（厚労省事務連絡：平成30年11月29日）とされているが、発効後、何回か実際に立入検査・指導運用が行われる中で、これまで特段問題点を指摘された医療機関の情報は得られていない。

3. がんゲノム医療関連検査の発展

2019年6月1日、がんゲノムプロファイリング検査の保険償還が開始された。前述2項目の直近

10年間の主な変化は、同項目のような欧米で先行して開始された検査を、どの様にわが国の医療保険適用と整合性をとりながら、実動させることが出来るか、という極めて切羽詰まった状況が後押しして可能となったと考えられる。

本検査カテゴリーが国内で保険償還される状況となったことは、国民として素直に喜ぶべき状況であると考えられるが、一検査数十万円に及ぶこの検査カテゴリーをどのように運用すべきか、複数のステークホルダーと検査・医療専門家が適切なコンセンサスを得るための継続的議論を行うことが求められている。

Ⅲ. 今後に向けて

冒頭からここまで述べてきたように、10年以上前の総説で述べられた問題点のほとんどは「そのまま」といえる状況である。なぜ、問題点解決が遅々として進まないかを考察しつつ、次の10年に向けた展望の参考として、日本臨床検査医学会が発行する「臨床検査のガイドライン JSLM2021」の本稿とタイトルを同じくする「あるべき臨床検査室」の項を、まず引用したい²⁾。

同節は、医療機関において検査を供給する側に向け、検査を行う部門の“あるべき姿”について学会の見解を示したものである。そして、検査の利用者（患者と医療従事者）にとって外部から評価可能な指標を用いて基準を示すことを目的としている（衛生検査所については、後述の各評価軸で異なった基準が用いられるためここでは扱われていない）。同節で示された、国内で利用者から評価可能な外的指標は、“第三者認定（国際標準検査管理加算の算定）”、“医

療法での要件”、“診療報酬上の要件”の3つと考えられる。その上で、医療行為として行われる検査の管理者・責任者として、基本領域学会の専門医として、臨床検査専門医の参画が重要であることをうたっている。そして、わが国の検査専門医の実動数を考慮して、当面法令で定められる機能を担う9種類の病院（表1）²⁾に対して、その機能に応じた専門医の配属と各外的指標について、学会として現時点の“あるべき検査室”に対する考え方を示している。当然、同提案は現時点で短期的に達成可能であることを念頭においたものであり、定期的に見直しを行う必要があるとしている。今後の臨床検査のあるべき姿としては、同提案をより広範囲の病院に対して、適時あるべき外的指標を提案し続けていく必要があるものと考えられる。

上記あるべき検査室では、データ発出・標準化については全ての病院群が行うべきとしているが、過去10年間の変化が非常に軽微であることを踏まえ、データコードの標準化、とりわけJLACコードの普及は、関連団体が取り組むべき急務であると考えられる。画像診断分野でのDICOM規格の普及度と比較して、検査の標準コードはほとんど用いられていない。これは、基本スカラー量が結果である検体検査では、ハードコピーの添付のみで見かけ上データ共有が可能なことと、実際の自施設での検査内容をJLACコードにマッピングすることが、非常に負担の大きい作業であることが理由と考えられる。内保連経由の提案としては、同コードの使用について加算を付与する提案を継続的に行っているが、その効用を実証することが難しく、中々評価いただけない状況にある。ただ、今回令和4年度の診療報酬改定では、実質的な報酬付与ではないが、次世代標準フ

表1 日本臨床検査医学会が提案する機能付き病院の「あるべき検査室」

名称	臨床検査専門医	検体検査管理加算	第三者認定
臨床研究中核病院	1名以上常勤*	I、IV	必須
特定機能病院	1名以上常勤	I、IV	必須
地域医療支援病院	常勤又は非常勤	I、IV(Ⅲ)	望ましい
がんゲノム医療中核拠点病院	1名以上常勤*	I、IV	必須
がんゲノム医療拠点病院	1名以上常勤	I、IV	必須
がんゲノム医療連携病院	常勤又は非常勤	I、IV(Ⅲ)	望ましい
特定感染症指定医療機関	1名以上常勤	I、IV	必須
第一種感染症指定医療機関	1名以上常勤	I、IV(Ⅲ)	必須
第二種感染症指定医療機関	常勤又は非常勤	I、IV(Ⅲ)	望ましい

データ共有と標準化対応は、全ての施設で必須
*：複数名が望ましい

(文献2)より一部改変)

レームワークである HL-7 FHIR の導入状況報告が求められることになった。これは、その運用に JLAB コード使用が必要であり、関連団体・学会が後押ししていくとともに、実運用例を集積してその有用性を示していく必要があると考えられる。ごく最近の動きとして、医療における AI 活用が進み、実際に保険収載される項目も出てきていることがあげられるが、こと臨床検査についてはこの動きが遅く、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム³⁾でも重点項目としては取り上げられていない。ビッグデータ活用の基盤となる、標準化されたデータセットを早急に構築していく必要がある。

同じく、安全管理についても、全ての病院群が行うべきとしている。この観点で、前記ガイドラインで、「パニック値」運用に関する提言が初めて掲載されたのは大きな意義があると考えられる。同運用は前記検査室の第三者認定でも指摘対象であるが、病院機能評価機構がその運用内容に言及するようになっており、より多くの医療機関で適切な導入が求められていく環境が望ましい。

上記を受け、診療報酬上の臨床検査が置かれた状況を見ると、総医療費に対する検体検査実施料の比率はほとんど変化していないという事実がある(表2)⁴⁾。先に述べた、採血料の増点は検査部門にとって非常に有用な評価変化であるが、検査全体に用いられる医療費総額がほとんど変化しない状況では、その原資を他の検査費用のどこから捻出すると言う作業が続けられることになる。コード標準化、精度管理強化や安全管理運用はいずれも無償で実現できる内容ではなく、相当に大きな原資が必要な活動である。採血料増点と同様に、検査費用を一部削って捻出する対応が妥当なのか、大いに議論が必要である。この点については、多くの意見をいただきたく、別の機会に述べたい内容である。2018 年以後診療報酬の決定にあたり、「ストラクチャー」、「プロセス」、「アウトカム」の各評価が必要とされ、アウトカムが重視される傾向にある。しかし、検査については「ストラクチャー」以外の評価を行う手法が、これまでほとんど開発されていない点が大きな問題点である。今後の方向としては、複数の医療機関において検査行為とアウトカムとを紐づけ、これを集積したビッグデータを用意して、検査を行わ

表2 総医療費と検体検査実施料の推移(億円)
(政府統計 e-Stat 各年6月算定分より、DPC 含まず)

年次	総医療費	検体検査計	検査比(%)
2006	15972	786	4.92
2007	17027	867	5.09
2008	17371	781	4.50
2009	16587	817	4.93
2010	17251	800	4.64
2011	19097	908	4.75
2012	19943	934	4.69
2013	21337	1055	4.95
2014	21380	1050	4.91
2015	21379	1045	4.89
2016	21844	1066	4.88
2017	22958	1117	4.87
2018	23381	1125	4.81
2019	23602	1139	4.83

(文献4)を参考に作成)

なかった場合の影響を推測するシミュレーションワークが必要と考えられる。そして、それを実現するために必要なのは、繰り返しになるが検査コードの標準化と精度管理の厳密化である。

おわりに

保険診療と報酬体制に関して、関係団体が描く臨床検査のあるべき姿は、具体的な検査項目内容を別にすれば、恐らくここ数十年大きな変化はないものと考えられる。検査コードの標準化と厳格な精度管理をいかに多くの医療機関に広げるか、が主要な内容である。問題は、それをどのように実装するかであり、このために必要な活動はまだまだ道半ばである。

文 献

- 1) 古川泰司, 宮澤幸久. 【内科医が知っておくべき検査の最新情報: 臨床検査の進歩】保険診療と臨床検査. 日本内科学会雑誌 2011; 100: 3193-3200.
- 2) 「あるべき臨床検査室の姿 - 病院機能に応じた臨床検査部門」臨床検査のガイドライン JSLM2021, 2021.
- 3) 厚生労働省, 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム.
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei_408914_00001.html
- 4) 政府統計 e-Stat 社会医療診療行為別統計
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450048&tstat=000001029602> (引用 2021/05/27)