



我が国における臨床微生物検査業務委託の進行状況と その医療経済的背景

— 需要供給モデルによる細菌検査の外注化のあり方整理 —

た くら とも ゆき
田 倉 智 之
Tomoyuki TAKURA

〈キーワード〉

外部委託、院内検査、医療経済、経済原理、検体検査、微生物検査、付加価値、需要供給、診療報酬

要 旨

臨床微生物検査など検体検査の外部委託について、その導入の実態と期待される内容、および検査センターのあり方を各種先行調査の結果や経済原理のモデルを踏まえつつ整理を行った。その結果、外部委託している割合は、全体の9割以上であることが明らかとなった。その背景として、検体検査の効率化、すなわち検査費用の圧縮など経済的な理由が大きい状況にあった。また、専門家が考える理想的な院内検査の範囲と実態との乖離については、臨床的に理想とする割合に対して診療報酬などの要因から、実際の実施状況は平均4%ほど低い傾向にあった。臨床微生物検査についても同様な傾向にあったが、院内検査で実施すべきという割合がやや小さい傾向にあった。ただし、高次機能病院群では、順位和の検定を行ったところ、院内検査を行う医療機関の割合が有意 ($p < 0.01$) に高い状況にあった。また、検査センターのあり方と将来の役割について、臨床検査の外部委託事業の需要と供給の関係を説明する簡略化されたモデルを用いて考察を行ったところ、「検体検査の効率化」の貢献範囲(検査量)を広げるには、過去の事業モデルの枠組みを延長するだけでは困難と考えられた。一方、検査センターの新たな役割と市場創出のためには、検体検査のサービスに新たな価値を付与することが求められ、例えば、臨床微生物検査領域では、感染症の危機管理などに関

して新たな価値化を図ることなどが検討に値すると推察された。

I. 検体検査の外部委託の実態

1. 検体検査に関する先行調査の概要

検体検査の外部委託(外注)の割合は、外注化の目的や診療に与える影響(または委託条件)によって異なると推察され、医療機関が地域診療で果たす役割と体制、すなわち医療機関特性間によって差異が生じると考えられる。本稿では、このような仮説の検討などを目的に実施された「検体検査の価値と役割に係わる調査」(平成17年12月、日本臨床検査医学会)などの結果¹⁾および当該調査に関する報告²⁾の一部を用い、医療機関特性別の検体検査の外部委託の概況について次節以降で整理を行う。

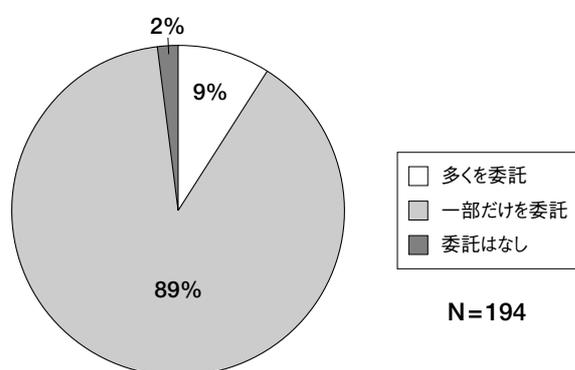
この調査は、日本臨床検査医学会が平成17年7～8月の間に、会員の検査専門医にアンケート調査票を配布回収する方法にて実施され、配布数708件に対して回収率が29.1%という結果であった。なお、調査回答者の所属する施設は、専門医が所属する施設を対象にしたため、特定機能病院や地域支援病院・国立病院などの高次機能病院が全体の57.8%、それ以外の一般医療機関が21.8%、医療機関以外が20.4%という構成であり、日本における病院の全体分布などとは異なる集団であった。

2. 検体検査における外部委託の実態

前述の調査では、I.-1.で整理された検体検査の外部委託について、医療機関特性別に外注の状況を尋ねる設問があり、そのデータを再分析した結果は

次のとおりであった。院内委託および院外委託の形態にかかわらずながしかの検体検査を外部機関に委託している割合は、全体の98%程度であった(図1)。なお、大部分の検体検査を外部委託(外注化)している割合は約9%と低く、一部の検体検査については、医療機関の検査部門などで対応することが必要であると理解できた。

以上から、現在の臨床現場における検体検査ニーズに対して、その多くが外注化によって対応されている実態が明らかとなった。なお、このサンプル群の大部分が、検体検査の外注化が困難な検査項目をオーダーする機会の多い、地域診療において中核を担う施設であることを考慮すると、一般検査のオーダーが比較的多い中小病院を含めたわが国全体の検



(注)「検体検査の価値と役割に係わる調査」(日本臨床検査医学会)データの無回答群などを除く母集団による再集計

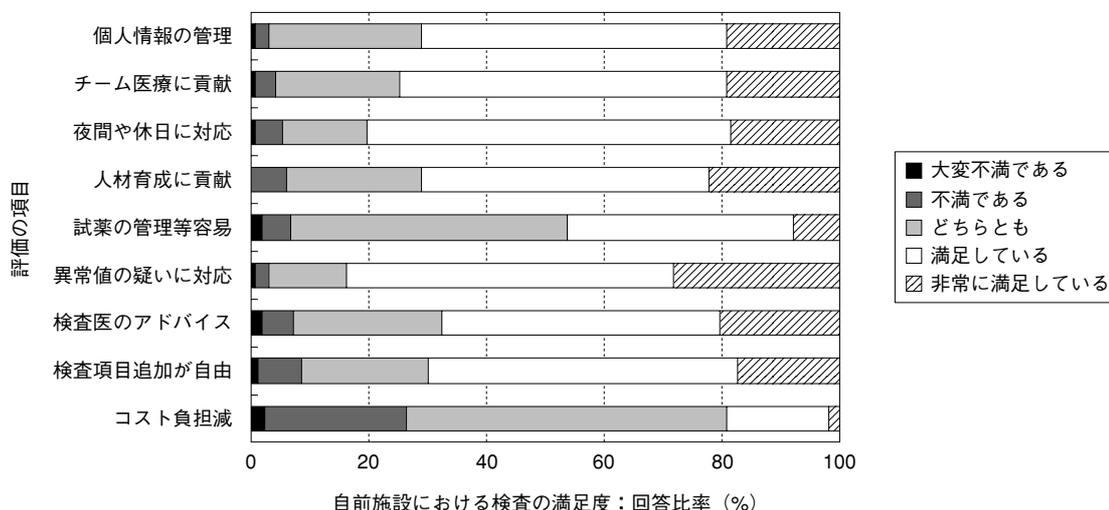
図1 臨床検査の外部委託(外注)の割合(検査全般)

体検査サービスは、基本的に院外委託によって対応されていると推察される。一方で“多くの検査項目を外部委託”する医療機関の割合が一定の割合に抑えられていることは、臨床性および経済性の観点からすべての検体検査項目を外注化することが難しいことを物語っている。

3. 外部委託を行う目的とかがわる期待

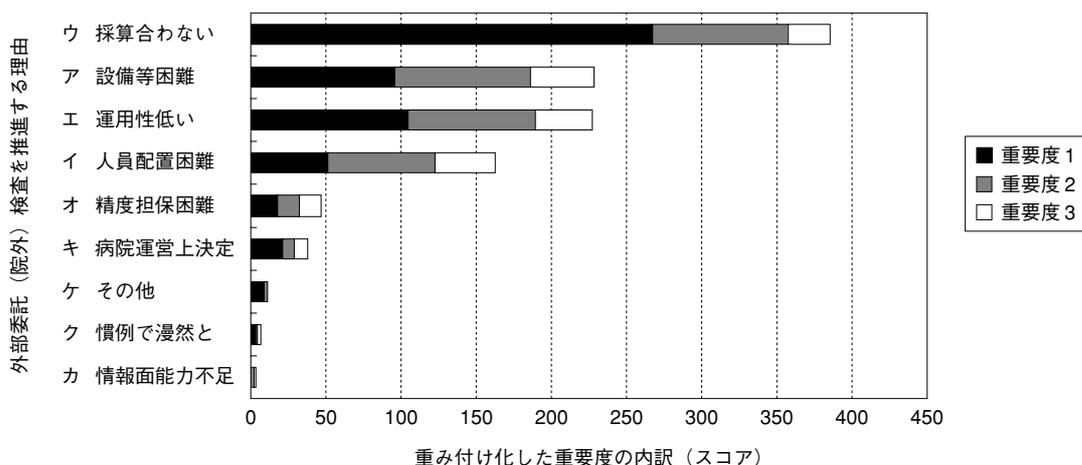
検体検査における外部委託の目的は、一般に、外部の検査センターが資源集約と稼働率向上、管理の効率化により検査単価を下げる事が可能になることを背景として、病院などの施設経営を効率化することが狙いとして第一に挙げられる。自前施設における院内検査の運営上の課題として、先般の調査の報告でも、「運営コスト」を問題視する意見が多く寄せられていた(図2)。一方で、「異常値疑いへの対応」「人材の育成」「検査医の助言」「個人情報管理」「チーム医療への貢献」「夜間・休日の対応」「検査項目への柔軟対応」など品質の管理や運営上の柔軟性については、逆に自前施設における院内検査の優位性が示されていた。

同様に、臨床上のニーズに対応しやすい自前施設(院内)検査ではなく外部委託(院外)検査を選択せざるを得ない理由として、費用負担の点が挙げられていた(図3)。外部委託(院外)検査を推進する理由(重要度)の回答結果を、重要度1(高い)をスコア3、



(資料)「検体検査の価値と役割に係わる調査」(日本臨床検査医学会)報告書 P48, 図表1-8-1を改変

図2 自前施設における検査の評価(検査全般)



(注) 理由のカタカナ番号は調査設問番号

(資料) 「検体検査の価値と役割に係わる調査」(日本臨床検査医学会) 報告書 P46, 図表1-7-1を改変

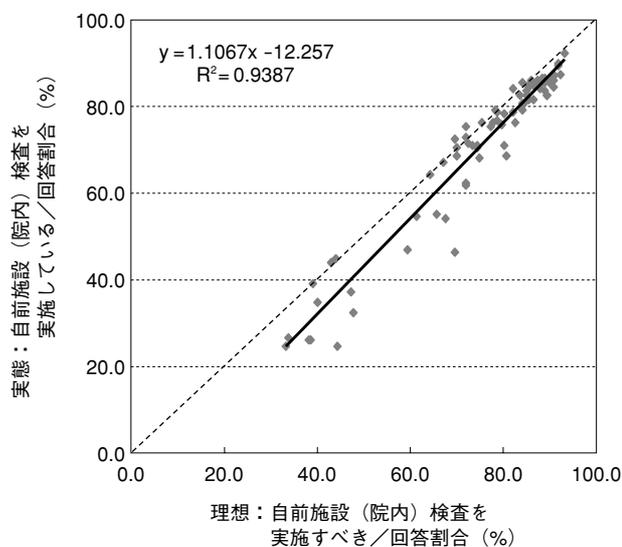
図3 外部委託検査推進理由に関する重要度 (検査全般)

(単位: スコア 各理由の重要度別の回答人数×重要度別の重み付け (スコア) の総計)

重要度2をスコア2、重要度3 (低い) をスコア1として、院外検査の理由の回答人数とスコアを掛けて合計した値を整理したところ、“採算が合わない”がスコア総計385と最も高く、続いて“設備等の整備困難”、“部門の運用性が低い”という理由のスコア総計が高い傾向にあった。以上から、外部委託の目的は、検体検査部門の「採算性の低下」を背景に「設備投資の軽減」「経営効率の向上」などが狙いであり、臨床上的リターンなどを期待するものでないことが理解できる。

4. 外部委託の適切範囲と実態との乖離

先般の調査では、院内検査による実施を理想とする検査項目に対して、実際に自前施設 (院内委託含む) で対応しているのかどうか、理想と実態の乖離について次のように報告されていた。前述の検査項目81について、院内検査を実施すべき項目とその院内検査の実施状況を比較した結果、院内検査を実施すべきだと思われるが実際の対応状況の割合が小さかった検査項目は66に上った (図4)。乖離の状況全体を俯瞰すると、院内検査を実施すべき程度 (回答割合: 専門家間の同意の程度) とその院内検査の実施状況は正の相関関係 (相関係数: 0.93) にあるものの、理想的な関係 (院内検査を実施すべき程度 = その院内検査の実施状況) の基準 (図4注:



(注) 「検体検査の価値と役割に係わる調査」(日本臨床検査医学会) データによる再分析 (図中実線は漸近線を表す)

図4 自前施設 (院内委託含) 検査をすべき程度と院内検査の実施状況の乖離 (検査全般)

点線) よりも実施状況の軸で3%~10%程度低いことから、検体検査全体では本来自前施設 (院内) 検査をすべきもののうち、平均約4%が外部委託検査となっていることが理解できる (各検査項目の「実施すべき」と回答した割合の平均は75.9%、「実施している」と回答した割合の平均は71.7%、平均の差が4.2%)。なお、相関関係の漸近線 ($y=1.1x-12.2$) の傾きが理想的な傾き1に対して約10%高いため、

関係者の同意形成（院内検査を実施すべきという回答者割合）が上昇するにつれて、院内検査の実態はより理想に近づく形となっており、データ構造が妥当であることが理解できる。

II. 臨床微生物検査領域の外部委託の概況

1. 臨床微生物検査領域における外部委託の実態

本節では、同様の先行調査の結果をもとに、検査専門家（検査専門医）が考える臨床微生物検査領域（ここでは微生物検査/細菌検査の分野とする。以降、図表などでは微生物検査と記述する）における理想的な検査実施のあり方を整理する。臨床微生物検査領域に該当する「細菌薬剤感受性検査」「簡易培養検査」などの10の検査項目について、外部委託の状況を整理した結果は次のとおりであった。院内委託および院外委託の形態にかかわらずながしかの検体検査を外部機関に委託している割合は、全体の98%程度であった（図5）。なお、大部分の検体検査を外部委託（外注化）している割合は、検査全体の状況と比べ約5%と低かった。

2. 臨床微生物検査領域における理想的な対応

続いて、臨床微生物検査領域に該当する「細菌薬剤感受性検査」「簡易培養検査」などの10の検査項目について、検査専門家が「院内検査で実施すべき」

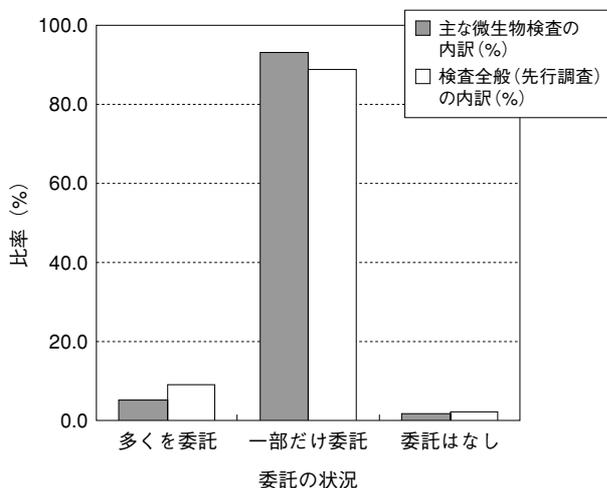


図5 臨床検査の外部委託（外注）の割合（主な臨床微生物検査）

と回答した割合を整理したところ、全体のうち院内検査を実施すべきとする回答率が6割台であった検査項目は10%であった（図6）。同様に、7割台が50%、8割台が40%という分布構造であった。

検査項目81を全体とする分布と比べると、7割台において臨床微生物検査領域の検査項目数の分布が2倍程度となっていることが特徴的であり、全体と比べると「院内検査で実施すべき」という必要性がやや小さい傾向がみられた。このことは、臨床微生物検査領域の検査項目数が極端に少なく、統計学的な議論を行うには十分ではないものの、当該領域の検査推進体制の検討に一つの材料を提供するものと考えられる。

3. 臨床微生物検査領域における理想と実態の乖離

続いて、検査専門家が考える臨床微生物検査領域における理想的な検査実施のあり方と実際の院内検査の実施状況の差分（乖離）を整理する。院内検査による実施を理想とする検査項目に対して、実際に自前施設（院内委託含む）で対応しているのかどうか、理想と実態の乖離は次のようになっていた。前述の臨床微生物検査項目10について、院内検査を実施すべき項目とその院内検査の実施状況を比較した結果、院内検査を実施すべきだと思われるが実際の対応状況の割合が小さかった検査項目数は8に上った（図7）。乖離の状況全体を俯瞰すると、院内検査を実施すべき程度（回答割合：専門家間の同

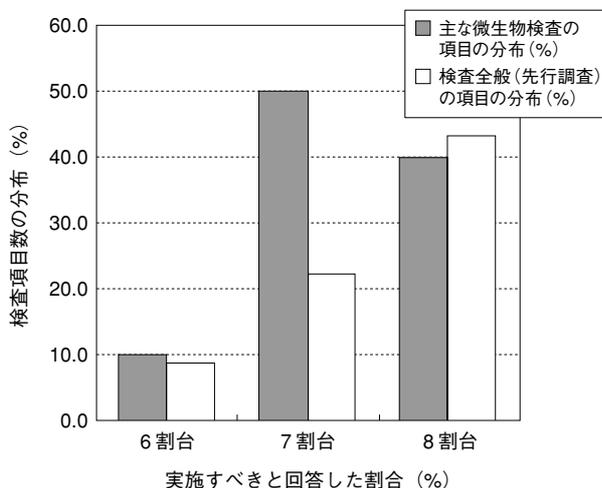


図6 自前施設（院内）検査で対応すべき検査（主な臨床微生物検査）



意の程度)とその院内検査の実施状況は正の相関関係(相関係数: 0.78)にあるものの、理想的な関係(院内検査を実施すべき程度=その院内検査の実施状況)の基準(図7注:点線)よりも実施状況の軸で0%~3%程度低いことから、検体検査全体では本来自前施設(院内)検査をすべきもののうち、平均約2%が外部委託検査となっていることが理解できる。例えば、「抗酸菌分離培養検査」は、“実施すべき”が72.0%、“実施している”が72.9%と概ねバランスのとれた状態にあるものの、「簡易培養検査」は、“実施すべき”が82.6%、“実施している”が76.3%と外注委託をやや過剰に実施している状態と推察される。

4. 臨床微生物検査領域における検査項目と医療機関特性

臨床微生物検査領域における検査の外部委託のあり方について、エキスパートオピニオンを中心に整理を進めてきたが、その外部委託の可否は医療機関特性に依存する点について整理を行う。検体検査の分野においても、施設特性によって外部委託の位置づけが異なることは容易に想像される。実際、先般の調査データからも、多様な臨床ニーズに対応する必要がある特定機能病院や地域支援病院などの高次機能病院群は、“多くの検査を外部委託”する割合が全体に比べて低い傾向にあった(図8)。

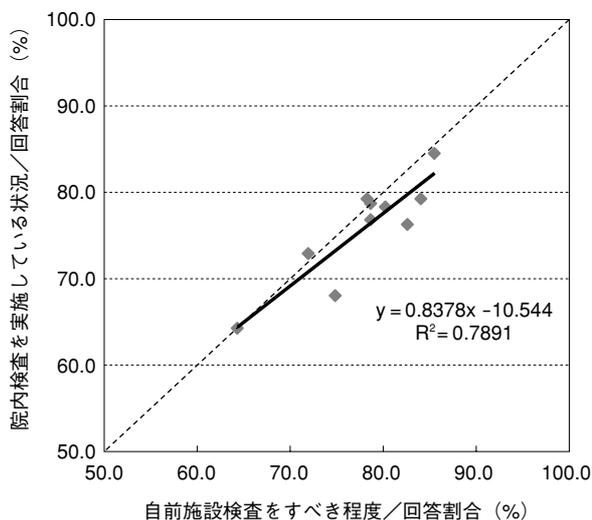
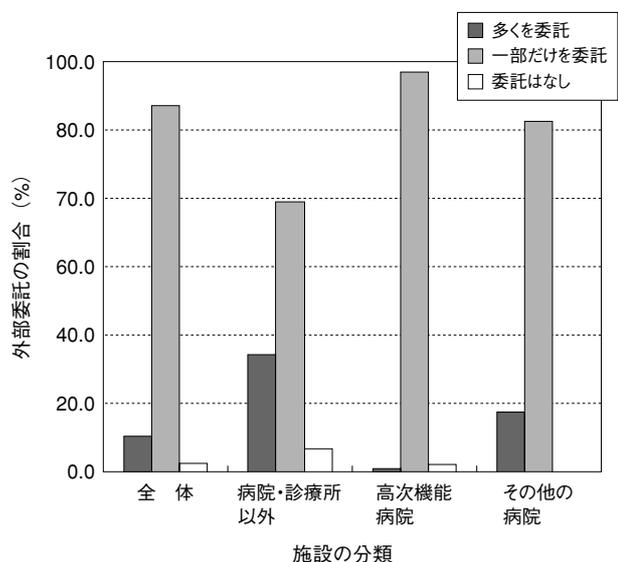


図7 自前施設(院内委託含)検査をすべき程度と院内検査の実施状況の乖離(主な臨床微生物検査)

臨床微生物検査領域でも、多様な臨床ニーズに対応する必要がある特定機能病院や地域支援病院などの高次機能病院群は、院内検査を行う医療機関の割合が他の施設群に対して高い傾向にあった(図9)。すなわち、これらの高次機能病院群では、検査項目81全体と比べると、主な微生物検査は院内検査を行う医療機関の割合が有意に高い状況にあった(検査全体と微生物検査の両者をマンホイットニー順位和検定(Mann-Whitney U-test)で分析したところ、



(注)「検体検査の価値と役割に係わる調査」(日本臨床検査医学会)データの無回答群などを除く母集団による再集計

図8 施設分類別の外部委託の割合(検査全般)

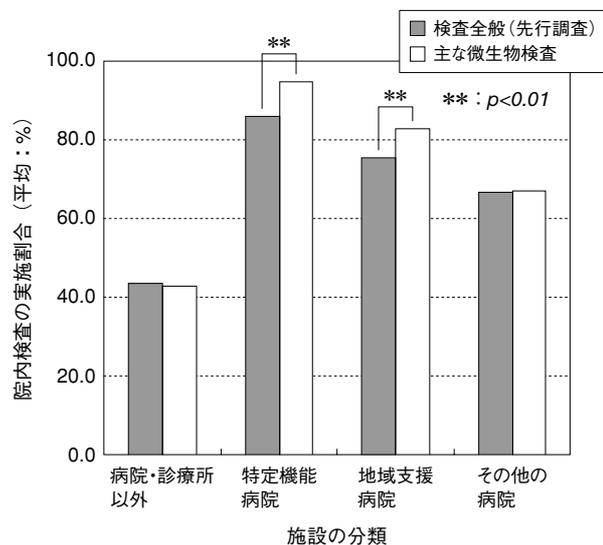


図9 施設分類別の院内検査の割合(主な臨床微生物検査)

有意 ($P < 0.01$) に微生物検査の院内検査の割合が高い結果となった)。以上から、臨床微生物検査は、外部委託検査を比較的行いやすい特性を有するものの(Ⅱ.-1.~3.の結果)、高次機能病院群では院内検査の必要性がより高いことを示唆している。

Ⅲ. 臨床検査市場における検査センターの経済的あり方

1. 基本的な経済原理のモデル (需要と供給と均衡)

特殊で複雑な医療市場についても、いくつかの条件を設定することにより、経済的な理論を当てはめて議論を行うことは可能である。そこで、本節では検査センター(登録衛生検査所)のあるべき姿について検討の緒につくために、前節の内容などを踏まえつつ、経済的な側面から検討を行う場合の基本的な考え方を整理する。なお、最初に基本的な経済原理のモデル例として、需要と供給と均衡の考え方を簡単に説明する。一般に、医療市場は、各種理論と行動法則、および過去の先行研究などから、右肩下がりの需要曲線になると考えられる³⁾。すなわち、需要曲線と供給曲線が交差するところが価格(販売価格: 価格P)と量(供給量: 量Q)が均衡するポイントとなり、需要と供給のバランスがとれた状態を示す(図10の均衡点)。例えば、価格がPよりも高いP1になったとき(図10矢印①)は、需要はQ1で供給のQD1より少ないので、余剰する財もった供給者はこれを処分するために価格を下げることになる。逆に、価格がPよりも低いP2になったとき(図10矢印②)には、需要のQ2は供給のQS2よりも多くなるため、財の不足により供給者は価格を上げて好きなだけ販売をすることになる。このような供給と需要の動きの周期の中で、最適なポイント(均衡点)に収斂することが、市場原理の一つとして挙げられる。

2. 臨床検査市場における簡便な経済原理のモデル

本節では、Ⅲ.-1.で解説を行った考え方を、臨床検査市場の外部委託事業(検査センターの活動)に当てはめてみて、需要と供給の関係を説明する簡便

なモデルを検討してみる。臨床検査の外部委託事業は、前節でも明らかになった内容や医療制度などから、次の特徴を有すると考えられる。

- 1) 購入者である医療機関側の外部委託検査に対する期待は「検査の効率化=検査費用の削減」にあり、需要と供給の関係を規定する要因として、外注検査の単価が非常に大きい(→図3の結果など)
- 2) 一方で、購入者側自身が提供するサービスは健康にかかわるものが多く、検査センターと購入者との取引(検査結果の提供と対価の支払い)は、臨床的な側面から一定の制約を受けることになる(注: 医療機関特性の影響もある→図8、図9の結果など)
- 3) また、わが国の支払いシステムが国民皆保険による公的な医療財源に依っているため、購入者側の外部委託の原資も診療報酬上の評価や支払い方式(包括払いなど)に影響を受ける

以上のような考え方にに基づき、臨床検査の外部委託事業の需要と供給の関係を説明する簡略化されたモデルを検討すると、検査センターの提供する検査量である供給曲線は直線になるものの、需要曲線は診療報酬単価(検査単価軸)と臨床的条件(検査量軸)で制約された凸型の曲線になると考えられる(図11)。なお、現状の需要と供給のバランス(図11中の「現在の実態均衡」)は、前述の外部委託の適切範囲と実態との乖離などからも明らかであるよう

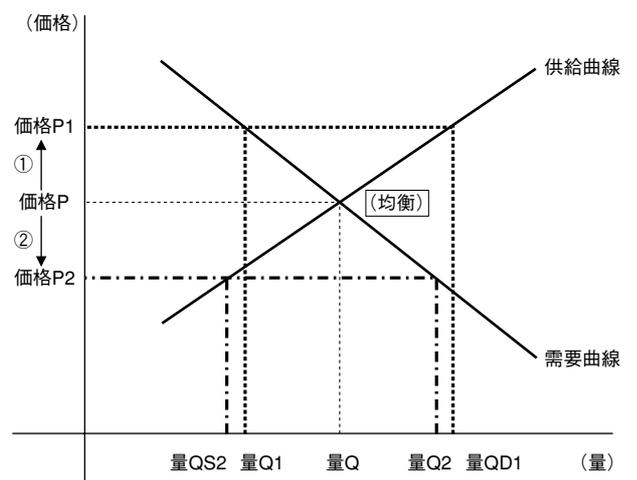


図10 基本的な需要と供給の関係
(単純化されたモデルでの均衡)

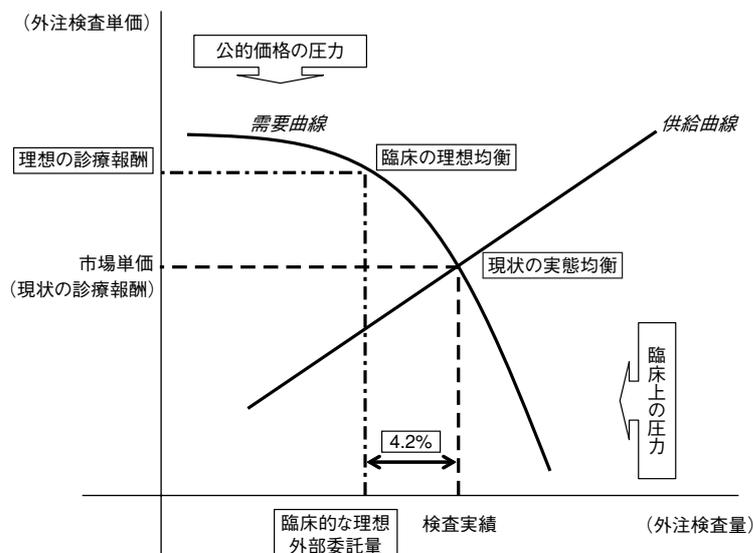


図11 臨床検査市場における簡便な経済原理のモデル
(需要と供給と均衡)

に、本来の“臨床的な適正ポイント（検査専門家が理想と考える）”から約4%程度（→図4の結果など）過剰に供給された状態と推察される。すなわち、各種検体検査が診療報酬制度下で理想的に評価されていると仮定した場合、“臨床的な適正ポイント（図11中の「臨床的理想均衡」）”で需要と供給は均衡されるはずであるが、診療報酬評価が十分でなく医療機関の臨床検査部門において経費削減圧力が存在するか、医療機関経営者側の利潤獲得意欲が高く効率性を追求するという要因などから、過剰な（臨床的な制約を超えた）外部委託の状況となっている可能性もあると推察される。一方、検査センターの企業活動の観点からは、採算ラインを見据えつつ、さらに検査単価を企業努力またはスケールメリット（検査効率）を活かして低廉化するか、付加価値をつけて需要ラインを押し上げ、需要取り込みを図ることが考えられる。

3. 検査センターのあり方と発展の方向性

外部の有識者が検査センターのあり方と発展の方向性について論じることに異論も多いと推察されるが、本節では、これまで整理された内容を踏まえつつ、前述の臨床検査の外部委託事業に関する簡略モデルを用いながら整理を試みる。例えば、論点として次のようなものが考えられる。

- 1) 検査センターの医療市場における役割が「検体検査の効率化」にあるとして、さらにその貢献範囲（検査量）を広げるためにはどのような方法があるのだろうか。
- 2) 検査センターの役割を「検体検査の効率化」以外に広げる場合、どのようなテーマが考えられ、実現に向けてどのような取り組み方法があるのだろうか。

まず、企業活動の一環として市場プレゼンス（占有度）を向上させることと同義である、「検体検査の効率化」の貢献範囲（検査量）を広げる方法について考察する。検査量を拡大するためには、単純であるが経済理論の原則の一つである「現状の実態均衡」から「企業努力の均衡」へのシフトを検討することになる。この場合、検査量を拡大するための代表的な選択策である価格圧縮を行う必要があるが、これは価格の弾力性が低いところでさらなる企業努力を強いる結果となる（図12の枠注①）。価格競争が存在する飽和された市場においては、そのような手法を推進する余力（体力）が企業側（検査センターなど）に残されていないことも多く、選択肢となり得ない可能性もある。すなわち、このような観点からの検討は困難と推察され、「検体検査の効率化」の貢献範囲（検査量）を広げるには、過去の事業モデルの枠組みの延長だけでは困難と考えられ

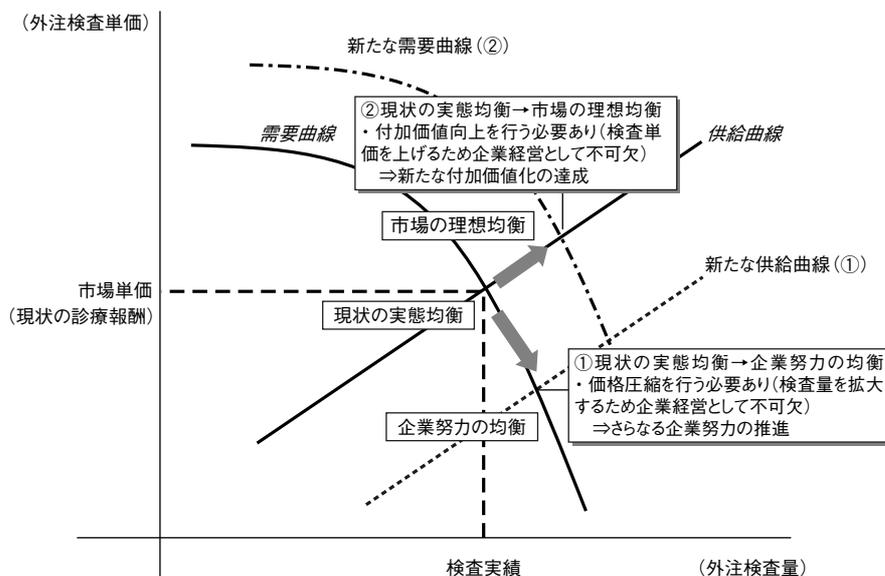


図12 モデル（需要と供給と均衡）による検査センターのあり方と発展の方向性

る。ちなみに、価格の弾力性とは単価の変化に対する需要の変化の割合のことを指し、その値が小さいと、コスト面で他社サービスに切り替えること（スイッチング）が少なくなる。

では、検査センターの役割を「検体検査の効率化」以外に広げるためには、どのようなアプローチが考えられるのであろうか。このことは、今後の検査センターの医療システムにおける役割を議論するにおいて、避けて通れないテーマの一つと思われる。アイデアの例として、「現状の実態均衡」から「市場の理想均衡」を目指すことが挙げられよう（図12の枠注②）。この場合、診療報酬を上げつつ、需要曲線を右上にシフトすることが不可欠となる（Value up）。そのためには、検査サービスの購入者となる医療機関側や購入単価に間接的な影響を及ぼす医療保険者に価格上昇を認めさせることが必須となり、検体検査のサービスに新たな価値を付与することが求められる。例えば、臨床微生物検査領域では、新興・再興感染症が流行するなか輸送手段の高速化・多様化により感染症が輸入される恐れが指摘され、さらには院内感染の集団発生（アウトブレイク）が従来にも増して問題視されている昨今の動向などを鑑み、感染症の危機管理に関して新たな価値化を図るなどが検討に値するものと推察される。

おわりに

臨床微生物検査など検体検査の外部委託について、その導入の実態と期待される内容、および検査センターのあり方を各種先行調査の結果や経済原理のモデルを踏まえつつ整理を行った。特に、外部委託の検査量の妥当性について、診療報酬評価や臨床現場の意見を考慮した需要と供給のモデルから検討を行った。

その結果、外部委託している割合は、全体の9割以上であることが明らかとなった。その背景として、検体検査の効率化、すなわち検査費用の圧縮など経済的な理由が大きい状況にあった。また、専門家が考える理想的な院内検査の範囲と現状の実態との乖離については、臨床的な観点から理想とされる割合に対して、実際の実施状況は平均して4%ほど低い傾向にあった。臨床微生物検査についても同様な傾向にあったが、院内検査で実施すべきという割合がやや小さい傾向にあった。ただし、高次機能病院群では、順位和の検定を行ったところ、院内検査を行う医療機関の割合が有意（ $p < 0.01$ ）に高い状況にあった。

また、検査センターのあり方と将来の役割について

て、検体検査の外部委託事業の需要と供給の関係を説明する簡略化されたモデルを用いて考察を行ったところ、「検体検査の効率化」の貢献範囲（検査量）を広げるには、過去の事業モデルの枠組みを延長するだけでは困難と考えられた。一方、検査センターの新たな役割を生み出すためには、検体検査のサービスに新たな価値を付与することが求められ、例えば、臨床微生物検査領域では、感染症の危機管理などに関して新たな価値化を図ることなどが検討に値すると推察された。これらの検討は、簡易モデルを用いて限られた切り口から行ったにすぎず、今後、さらに精緻なスキームの研究が望まれるところである。

いずれにせよ、外部委託の適正化の議論には、臨

床現場が必要とする院内検査を推進するのに足りる診療報酬の設定が行われているかどうか、その検証が重要となる。

文 献

- 1) 日本臨床検査医学会：“検体検査の価値と役割に係わる調査”，平成 17 年 12 月
- 2) 田倉智之，我が国における検査業務委託の振興状況とその経済的背景，臨床病理 54(11)：1136-1146，平成 18 年 11 月
- 3) Health Economics : An International Perspective, by Barbara McPake, Lilani Kumaranayake and Charles Normand, 2002