

# 令和2年度診療報酬改定(検査領域について)

FY 2020 Revision of Medical Fee about Clinical Laboratory Tests

とうじょうなおこ  
東條尚子  
Naoko TOJO

## はじめに

令和2年度診療報酬改定は、令和2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<sup>1)</sup>。検査、特に検体検査にとっては非常に厳しい内容であった。ここでは、本改定の「検査」に関する部分を中心に述べる。

### I. 令和2年度診療報酬改定の概要

平成30年度診療報酬改定は、6年に1度の診療報酬と介護報酬の同時改定であり、団塊の世代が全て75歳以上の高齢者となる2025年に向か、医療機能の分化・強化、連携や、医療と介護の役割分担と切れ目のない連携を着実に進める改定であった。令和2年度診療報酬改定は、これらの取り組みの更なる推進とともに、医師の働き方改革の推進、患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の取り組み、効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上を図ることが基本方針とされた<sup>2)</sup>。診療報酬本体部分の改定率は+0.55%(うち、消費税財源を活用した救急病院における勤務医の働き方改革への特例的な対応を除く改定分は+0.47%)で、各科改定率は、医科+0.53%、歯科+0.59%、調剤+0.16%であった。薬価等は、薬価▲0.99%、材料価格▲0.02%であり、全体はマイナスである。

### II. 検査に係わる改定点

検査に係わるD区分全体の診療報酬額を、平成

30年社会医療診療行為別統計の平成30年6月審査分の検査件数を用いて令和2年度の新しい点数で計算して比較すると、▲0.05%であった。特に検体検査実施料は▲1.33%で、6分野(尿・糞便等検査、血液学的検査、生化学的検査(I)、(II)、免疫学的検査、微生物学的検査)すべてで引き下げられた。検体検査判断料の点数に変更はなく、検体検査全体で▲0.67%であった(表1)。

#### 1. 増点された項目

点数が引き上げられたのは39項目である。「D4001」血液採取(1日につき) 静脈(30点→35点)は、今回を含め6回連続で増点され、前回、前々回同様5点の増点である。平成30年概算で1億7200万回以上行われており、今回の検査部門の改定で最も金額的に大きい。検体検査実施料の増点はわずか4項目であった。生体検査は33項目増点され、監視装置による諸検査、脳波検査等、循環機能検査等の項目が多かった(表2)。

#### 2. 減点された項目

引き下げられた項目は220項目あり、うち217項目が検体検査実施料であった。今までと同様、衛生検査所料金調査により得られた実勢価格に基づき、保険償還価格と実勢価格の乖離が大きい検査について適切な評価を行ったと説明されている。検体検査で金額的に大きいのは、「D007 注ハ」生化学検査(I)10項目以上の包括点数(112点→109点)で検体検査実施料マイナス全体の44%を占めている。生体検査の引き下げはわずか3項目だが、金額的には、「D215 注2」超音波検査等の断層撮影法(心臓

表1 令和2年診療報酬改定の影響（検査領域）

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・変更	新設	
尿・糞便等検査	0	43	12	0	1	1	0	▲1.88
血液学的検査	1	68	20	2	0	0	10	▲0.44
生化学的検査(I)	0	98	30	2	2	2	2	▲2.33
生化学的検査(II)	0	68	63	1	0	0	1	▲1.39
免疫学的検査	2	165	86	1	0	0	1	▲1.04
微生物学的検査	1	51	6	0	1	0	4	▲0.38
基本的検体検査実施料等***	0	4	0	0	0	0	0	0.00
検体検査実施料小計	4	497	217	6	4	3	18	▲1.33
検体検査判断料	0	15	0	0	0	0	1	0.00
検体検査小計	4	512	217	6	4	3	19	▲0.67
呼吸循環機能検査等	7	76	0	1	0	0	0	0.54
超音波検査等	1	26	1	0	0	0	1	▲0.58
監視装置による諸検査等	11	39	0	0	0	0	0	0.72
脳波検査等	7	19	1	0	0	1	1	0.86
神経・筋検査等	2	16	0	0	0	0	1	0.27
耳鼻咽喉科学的検査等	1	40	0	0	0	0	0	0.08
内視鏡検査	3	48	1	0	0	1	1	0.01
その他の生体検査	1	128	0	0	2	1	0	0.00
生体検査小計	33	392	3	1	2	3	4	▲0.05
診断穿刺・検体採取料	2	67	0	0	0	0	4	9.78
合計	39	971	220	7	6	6	27	▲0.05

※平成30年社会医療診療行為別統計 平成30年6月審査分の検査件数を用いて令和2年度の点数で計算し、平成30年度と金額を比較した。

新規取扱項目は含まない。

※※基本的検体検査実施料、時間外緊急院内検査加算、外来迅速検体検査加算の合計

表2 令和2年度診療報酬改定で増点になった項目

区分番号	名称	平成30年度 保険点数	令和2年度 保険点数
D006 36	ADAMTS13 インヒビター	600	1,000
D012 18	HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定量	118	127
D016 6	赤血球・好中球表面抗原検査*	270	320
D018 3	細菌培養同定検査 血液又は穿刺液からの検体	210	215
D206 注2	心臓カテーテル法による諸検査 伝導機能検査 加算	200	400
D206 注2	心臓カテーテル法による諸検査 ヒス東心電図 加算	200	400
D206 注2	心臓カテーテル法による諸検査 診断ペーシング 加算	200	400
D206 注2	心臓カテーテル法による諸検査 期外刺激法 加算	600	800
D206 注2	心臓カテーテル法による諸検査 冠攢縮誘発薬物負荷試験 加算	600	800
D211	トレッドミルによる負荷心肺機能検査	1,400	1,600
D211	サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査	1,400	1,600
D215 3 注2	心臓超音波検査 胎児心エコー法 胎児心エコー法診断 加算	700	1,000
D218 1	分娩監視装置による諸検査 1時間以内	480	510
D218 2	分娩監視装置による諸検査 1時間超1時間30分以内	660	700
D218 3	分娩監視装置による諸検査 1時間30分超	840	890
D219	ノンストレステスト(一連につき)	200	210
D222 2	経皮的血液ガス分圧測定 5時間超(1日につき)	600	630
D222 2	血液ガス連続測定 5時間超(1日につき)	600	630
D225-4	ヘッドアップティルト試験	980	1,030
D227 1	頭蓋内圧持続測定 1時間以内又は1時間	125	200
D227 2	頭蓋内圧持続測定 3時間超(1日につき)	600	800
D230 2	観血的肺動脈圧測定 2時間超(1日につき)	540	570
D234	胃・食道内24時間pH測定	1,300	2,000
D236 1	脳誘発電位検査(脳波検査を含む) 体性感覺誘発電位	804	850
D236 2	脳誘発電位検査(脳波検査を含む) 視覚誘発電位	804	850
D236 3	脳誘発電位検査(脳波検査を含む) 聴性誘発反応検査	804	850
D236 3	脳誘発電位検査(脳波検査を含む) 脳波聴力検査	804	850
D236 3	脳誘発電位検査(脳波検査を含む) 脳幹反応聴力検査	804	850
D236 3	脳誘発電位検査(脳波検査を含む) 中間潜時反応聴力検査	804	850
D236 4	脳誘発電位検査(脳波検査を含む) 聴性定常反応	960	1,010
D239 1	筋電図検査 筋電図(1肢につき)	300	320
D239 1	筋電図検査 筋電図(針筋電図にあっては1筋につき)	300	320
D247 4	遊戯聴力検査	450	500
D278	眼球電位図(EOG)	260	280
D295	関節鏡検査(片側)	720	760
D314	腹腔鏡検査	2,160	2,270
D320	ヒステロスコピー	220	620
D400 1	血液採取(1日につき) 静脈	30	35
D410	乳腺穿刺又は針生検(片側) 生検針によるもの	650	690

※赤血球表面抗原検査 → 赤血球・好中球表面抗原検査に名称変更

超音波検査を除く) パルスドプラ法加算の減点(200点→150点)が大部分を占め、生体検査33項目の引き上げ分をこの1項目で賄っている。超音波装置の高性能化により、パルスドプラ機能は標準的に搭載されているため見直された。

### 3. 新設された項目

新設された項目は30項目で、遺伝子検査関連が多い(表3)。平成30年12月1日以降、検体検査の分類が見直され、「遺伝子関連検査・染色体検査」が新しく一次分類として明確に定義され、その二次分類には、「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」を含んでいる。今回は、その後初めての診療報酬改定であるが、診療報酬上の分類は改定されておらず、遺伝子関連検査、染色体検査は分散したままである。しかし、新たに、「D026 2」遺伝子関連・染色体検査判断料(100点)が新設された。D区分の項目のうち、今まで尿・糞便等検査判断料あるいは血液学的検査判断料で算定されていて、測定項目の性質に差異が

あった体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査、染色体検査がその対象となった。

「D019」細菌薬剤感受性検査で新設となった「4」の薬剤耐性菌検出は、基質特異性拡張型 $\beta$ -ラクタマーゼ産生、メタロ $\beta$ -ラクタマーゼ産生、AmpC産生等の薬剤耐性因子の有無の確認を行った場合に算定する。「5」の抗菌薬併用効果スクリーニングは、多剤耐性グラム陰性桿菌が検出された際に、チェックカード法により、抗菌薬の併用効果の確認を行った場合に算定する。

超音波検査では、装置の小型化に伴い、訪問診療時に超音波検査が活用されてきているため、「D215 2イ」超音波断層法(心臓超音波検査を除く)訪問診療時に行った場合として、400点が新設された。

その他の遺伝子関連新規項目については後述する。

### 4. 削除された項目と経過措置になった項目

今回、6項目が保険適用から削除された(表4)。アレルゲン刺激性遊離ヒスタミン(HRT)は、検査試薬がすでに販売中止となってから一定期間が経過

表3 令和2年度診療報酬改定で新設された検査項目

区分番号	名称	点数
D006-14	FLT3遺伝子検査	4,200
D006-15	膀胱がん関連遺伝子検査	1,597
D006-16	JAK2遺伝子検査	2,504
D006-17	Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型	2,100
D006-18 1	BRCA1/2遺伝子検査 腫瘍細胞を検体とするもの	20,200
D006-18 2	BRCA1/2遺伝子検査 血液を検体とするもの	20,200
D006-19 1	がんゲノムプロファイリング検査 検体提出時	8,000
D006-19 2	がんゲノムプロファイリング検査 結果説明時	48,000
D006-20	角膜ジストロフィー遺伝子検査	1,200
D006-21	血液粘弾性検査(一連につき)	600
D007 46	オートタキシン	194
D007 60	FGF23	788
D008 50	遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画	320
D014 40	抗デスマグレイン1抗体、抗デスマグレイン3抗体及び抗BP180-NC16a抗体同時測定	490
D019 4	細菌薬剤感受性検査 薬剤耐性菌検出	50
D019 5	細菌薬剤感受性検査 抗菌薬併用効果スクリーニング	150
D023 17	ウイルス・細菌核酸多項目同時検出	963
D023*	SARS-CoV-2(新型コロナウイルスをいう)核酸検出**	1,800
	SARS-CoV-2(新型コロナウイルスをいう)核酸検出***	1,350
D023-2 4	クロストリジオイデス・ディフィルのトキシンB遺伝子検出	450
D026 2	検体検査判断料 遺伝子関連・染色体検査判断料	100
D026 注7	遺伝性腫瘍カウンセリング加算	1,000
D215 2イ	断層撮影法(心臓超音波検査を除く) 訪問診療時に行った場合	400
D236-3 1	脳磁図 自発活動を測定するもの	17,100
D239 4	筋電図検査 単線維筋電図(一連につき)	1,500
D312-2	回腸囊ファイバースコビー	550
D412-2	経皮的腎生検法	2,000
D415 注3	経気管支肺生検法 顕微内視鏡加算	1,500
D415-4	経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)	5,000
D415-5	経気管支凍結生検法	5,500

\*留意事項 D023(17)に記載

\*\*検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合

\*\*\*それ以外の場合

したため削除となった。それ以外の5項目は、前回の診療報酬改定で経過措置となり、期限である令和2年3月31日を過ぎたため、削除となった項目である。

今回、経過措置となった項目は表5に示した。「D007 1」アルブミンは、測定方法の標準化を推進するため、BCP改良法による測定が要件となり、BCG法による測定は経過措置となった。同様に、「D007 22」CK-MBは蛋白量測定が要件となり、免疫阻害法による測定は経過措置となった。「D276」網膜中心血管圧測定は、検査精度等の観点から別のある方法が一般的に用いられているため経過措置となつた。これらは、令和4年3月31日までの間に限り、算定できる。

## 5. 分割・変更・統合された項目

分割、変更あるいは統合された項目は表6に示す。「D004-2 1」悪性腫瘍遺伝子検査の評価体系の見直しが行われた。すなわち、個別の遺伝子ごとではなく、臨床的な位置づけや検査技術に応じて類型化した3つの評価体系となった。また、肺腺癌のように、同一検体から試料を作製して同時に複数の遺伝子検査を実施する場合には、検査の評価体系と項目数に応じた評価となった。

## 6. 指定難病の診断に必要な遺伝学的検査

診断基準において、遺伝学的検査の実施が必須となっている指定難病について、「D006-4」遺伝学的検査の対象疾患に、今までのライソゾーム病など

41疾患に、副腎皮質刺激ホルモン不応症など7疾患が追加された。また、臨床症状や他の検査等では診断がつかない場合に遺伝学的検査の実施が必須となっている指定難病について、臨床症状、他の検査等では診断できない場合に限り、遺伝学的検査の対象とするとして、脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く）など65疾患が新たに対象疾患となった。

## 7. 遺伝カウンセリングの評価の見直し

遺伝カウンセリング加算(1,000点)の対象は、今まで、「D006-4」遺伝学的検査だけであったが、「D006-20」角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に係る検査(「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査を除く。)が加わった。また、「D009-19」がんゲノムプロファイリング検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、「D026注7」遺伝性腫瘍カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点の加算が新設された(表3)。ただし、遺伝性腫瘍カウンセリング加算を算定できる施設は、がんゲノム医療中核拠点病院等に限定されている。

## 8. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に係る検査の評価

遺伝性乳癌卵巣癌症候群の症状である乳癌や卵巣癌・卵管癌を発症している患者に、「D006-18 2」BRCA1/2遺伝子検査 血液を検体とするものが新設された。また、前述のとおり、遺伝カウンセリング加算の対象項目となった。

表4 令和2年度診療報酬改定で削除された検査項目

区分番号(旧)	名称	平成30年度 保険点数
D006 2	トロンボテスト	18
D006-3 2	Major BCR-ABL1 mRNA定量(国際標準値以外)	1,200
D007 9	ムコ蛋白	29
D007 24	膵分泌性トリプシンインヒビター(PSTI)	95
D009 6	前立腺酸ホスファターゼ抗原(PAP)	124
D015 15	アレルゲン刺激性遊離ヒスタミン(HRT)	159

表5 令和2年度診療報酬改定で経過措置となった項目

次に掲げる診療料は、令和4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
D001 2	Bence Jones蛋白定性(尿)	9
D007 1	アルブミン(BCP改良法・BCG法)のうち、BCG法によるもの	11
D007 22	CK-MB(免疫阻害法・蛋白量測定)のうち、免疫阻害法によるもの	90
D024	動物使用検査	170
D276 1	網膜中心血管圧測定 簡素なもの	42
D276 2	網膜中心血管圧測定 複雑なもの	100

表6 令和2年度診療報酬改定で分割・変更・統合された検査項目

区分番号(新)	名称(新)	点数(新)	名称(旧)	備考
D004-2 1 イ(1) イ(2) ロ 注1	悪性腫瘍遺伝子検査 処理が容易なもの 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 処理が容易なもの その他のもの 処理が複雑なもの 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イに掲げる検査を実施した場合は、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。	2,500 2,100 5,000	悪性腫瘍遺伝子検査 イ EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)～ROS1融合遺伝子検査(途中省略)	個別の遺伝子検査ごとではなく、臨床的な位置づけや検査技術に応じて類型化した評価体系となつた。
注2 ハ	2項目 3項目 4項目以上 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ロに掲げる検査を実施した場合は、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。	4,000 6,000 8,000	2項目 3項目以上	
注2 イ ロ	2項目 3項目以上	8,000 12,000	－	平成2年度診療報酬改定では、同一がん腫に対して処理の容易なもと処理が複雑なものを実施した場合は、それぞれの検査項目数に応じた点数を合算した点数により算定する。
D007 1	アルブミン(BCP改良法・BCG法)	11	アルブミン	血清アルブミンの測定方法の標準化を推進するため、BCP改良法による測定が要件となった。BCG法によるものは経過措置。
D007 22	CKMB(免疫阻害法・蛋白量測定)	90	CK-MB	蛋白量測定が要件となった。免疫阻害法は経過措置。
D237 3 イ 2 1 イ 1 ロ	終夜睡眠ポリグラフィー 1及び2以外の場合 安全精度管理下で行うもの 終夜睡眠ポリグラフィー 1及び2以外の場合 その他のもの 認知機能検査その他の心理検査操作が容易なもの(簡易なもの) 認知機能検査その他の心理検査操作が容易なもの(その他のもの)	4,760 3,570 80 80	終夜睡眠ポリグラフィー 1及び2以外の場合 認知機能検査その他の心理検査操作が容易なもの	「安全精度管理下で行うもの」は、もっぱら当該検査の安全及び精度の確保を担当する医師、看護師又は臨床検査技師の下で実施することとし、原則として当該検査の実施中に他の業務を兼任しないこと。 簡易なもの、その他のものに分割し、「イ」の早期発見を目的とする簡易なものの算定要件を新設。
D310 1	小腸内視鏡検査 バルーン内視鏡によるもの	6,800	小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの シングルバルーン内視鏡によるもの	ダブルバルーン内視鏡とシングルバルーン内視鏡を統合。

## 9. 超音波検査の算定要件の見直し

超音波検査について画像を診療録に添付し、かつ、当該検査で得られた主な所見等を診療録等へ記載するよう、算定要件が新設された。また、超音波検査のうち胸腹部の断層撮影法について、対象となる臓器や領域により検査の内容が異なることを踏まえ、その実態を把握するため、検査を実施した臓器や領域について、診療報酬明細書の摘要欄に記載する旨、算定要件が新設された(表7)。

## III. 新型コロナウイルス核酸検出の保険適用

新型コロナウイルス感染の急速な拡大に迅速に対応するため、新型コロナウイルスの核酸検出が

表7 超音波検査の算定要件(新設)

### D215超音波検査

(3)超音波検査(「3」の「ニ」の胎児心エコー法を除く。)を算定するに当たっては、当該検査で得られた主な所見を診療録に記載すること又は検査実施者が測定値や性状等について文書に記載すること。なお、医師以外が検査を実施した場合は、その文書について医師が確認した旨を診療録に記載すること。

(4)検査で得られた画像を診療録に添付すること。また、測定値や性状等について文書に記載した場合は、その文書を診療録に添付すること。

(8)「断層撮影法」の「胸腹部」を算定する場合は、検査を行った領域について診療報酬明細書の摘要欄に該当項目を記載すること。複数領域の検査を行った場合は、そのすべてを記載すること。また、カに該当する場合は、具体的な臓器又は領域を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ア 消化器領域
- イ 腎・泌尿器領域
- ウ 女性生殖器領域
- エ 血管領域(大動脈・大静脈等)
- オ 胸腔内・腹腔内の貯留物等
- カ その他

2020年3月6日に保険適用となった(表3)。ウイルスが見つかってから間がないため、保険適用された段階では、製造販売承認を取得した検査試薬はなかった。通常、検査項目の保険収載は、製造販売承認された測定試薬がないと認められない。そのため、留意事項D023(17)に、「SARS-CoV-2(新型コロナウイルスをいう。以下同じ。)核酸検出は、喀痰、気道吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液又は鼻腔拭い液からの検体を用いて、国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル2019-nCoV」に記載されたもの若しくはそれに準じたもの又は体外診断用医薬品のうち、使用目的又は効果として、SARS-CoV-2の検出(COVID-19の診断又は診断の補助)を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19(新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。)の患者であることが疑われる者に対しCOVID-19の診断を目的として行った場合又はCOVID-19の治療を目的として入院している者に対し退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合に限り算定できる。」と記載された。また、新型コロナウイルス感染症に係る検査体制を迅速に確保するため、病原体核酸検査のみを行うために臨時に開設する衛生検査所の登録の基準と申請手続きの緩和が示された。異例の対応であるが、遺伝子関連検査の品質・精度確保の観点からは問題も多い。今後、品質が保証された臨床検査として検査ができる体制へと移行させていく必要がある<sup>3)</sup>。その後、2020年7月9日時点で、核酸増幅法7件、抗原検査法2件の検査試薬が体外診断用医薬品として製造販売承認を取得し、保険適用となった。

#### IV. 診療報酬改定に向けて 関連団体との取り組み

診療報酬改定に向けて、各学会から技術提案が、内科系学会社会保険連合(内保連)、外科系学会社会保険学会委員会連合(外保連)、看護系学会等社会保険連合(看保連)を通じて厚労省に提出される。

その後、医療技術評価分科会における検討結果を踏まえて中央社会保険医療協議会(中医協)総会で検討される。以前は、各学会が他学会に相談することなく技術提案を出していたので似たような提案が複数出されていたが、最近では、学会間で協議し、複数学会の共同提案として提出されるようになった。

これとは別に、検体検査関連項目については、臨床検査振興協議会が活動を行っている。臨床検査振興協議会は、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬学会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会の5団体からなる組織である。当協議会では、臨床検査の臨床的価値の評価や広範囲なコスト調査を行い、診療報酬の在り方について厚労省との勉強会を行い、2年に1度、提言書をまとめている。その内容は、今回の改定にも反映されており、活動の継続が期待される。

#### おわりに

今回の改定では、遺伝子関連検査の評価の見直しが多かった。血液採取 静脈の増点は大きく評価できるが、検査全体としてはマイナスで、特に検体検査実施料のマイナスは大きい。検査に携わる我々は、検査が適正に評価されるよう、引き続き関連団体と協力して積極的に活動を続けていく必要がある。

#### 文 献

- 1) 厚生労働省、令和2年度診療報酬改定について、[\(2020/4/21\)](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html)
- 2) 厚生労働省、令和元年12月11日 診療報酬改定の基本方針(社会保障審議会医療保険部会・社会保障審議会医療部会、[\(2020/4/21\)](https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000592925.pdf))
- 3) 日本臨床検査医学会、日本臨床微生物学会、日本感染症学会、新型コロナウイルス検査に係わる施設基準ならびに、検体搬送・精度管理の方針  
【提言】改訂版、[\(2020/7/9\)](https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20200616.pdf)