

臨床検査薬（機器）産業および
衛生検査事業の実態と課題

研究報告書

平成 16 年 3 月

主任研究者 遠藤 久夫

臨床検査薬（機器）産業および衛生検査事業の実態と課題
（課題番号 H15－医療－071）

主任研究者 氏名 遠藤 久夫 所属機関 学習院大学経済学部 役職 教授

研究要旨：

内容は3部に分かれており、それぞれの研究結果は以下の通りである。

(1) 臨床検査薬・臨床検査機器の実態把握に関する調査研究

世界の臨床検査薬（機器）市場は2003年現在、約2.43兆円と推計される。日本の臨床検査薬市場は2002年現在、2500億円程度で安定的に推移しており、検査分野では免疫検査、生化学検査に関する試薬が大きなシェアを占めている。臨床検査薬の貿易収支は約700億円の赤字で、全ての分野で輸入超過である。一方、日本の臨床検査機器市場は約940億円で、血液検査機器、臨床化学検査機器のシェアが大きい。貿易収支はほぼ均衡している。

国際競争力指数では、体外診断用医薬品は医薬品全体と同様に低い水準にあるが、臨床検査機器は医療器機全体より高い水準にある。

世界市場では業界再編による寡占化が進んでいるが、日本ではあまり目立っていない。しかし、外国の臨床検査薬メーカーが日本メーカーと販売提携やOEM供給を行うという動きが見られる。

欧米の大手臨床検査薬メーカーは臨床検査機器の開発販売を含めた形で事業展開するのが主流であるのに対し、日本では一部の大手を除くと、検査薬メーカーと臨床検査機器メーカーは分かれている。検査薬メーカーは検査薬専門メーカーと製薬・食品メーカーの臨床検査薬部門が中心に構成され、臨床検査機器は大手分析機器メーカーが供給する傾向がある。将来的に市場の成長が期待される免疫検査や遺伝子検査などでは、技術革新の中心は新しい検査方法の開発によるものであり、それは検査機器メーカーより検査薬メーカーが主導権を握っていることが多いといわれる。この点が、検査薬メーカーの競争力の弱い日本の今後の課題の一つである。

(2) 診療報酬と検体検査に関する分析

診療報酬上、検査は「検体検査」「病理学的検査」「生体検査」に分かれるが、本研究の対象は「検体検査」である。検体検査料は実施料と判断料に区分される。2002年時点では、検体検査料は診療報酬総点数の5.6%、検査料全体の50.2%を占める。ただし、「基本診療料」など包括支払いの中で行われた検査は把握できない。過去10年の推移を見ると、診療報酬総点数に占める検査料全体の割合は10～11%と安定しているが、検体検査料の検査料全体に占めるシェアは低下している。特徴的なのは、検体検査実施料は趨勢的に引き下げられ、判断料は引き下げられている点である。2002年の点数改正では実施料の引き下げを判断料の引き上げで打ち消すことができなかったため、検体検査料全体が大きく減少した。

(3) 病院の検体検査の外部委託に関する研究

病院に対するアンケート調査の結果、以下の実態と課題が浮き彫りになった。

全ての施設で外部委託を行っていたが、全検査に対する委託検査の割合（委託割合）は低く、委託割合5%未満の施設が35.7%、10%未満の施設が50.9%であった。

外部委託のメリットは「検査の種類が豊富になる」「高度な検査ができる」「コストが削減できる」の順であり、デメリットは「結果が出るのが遅い」「POCT（ポイント・オブ・ケア・テストング）が実施できない」「検査ノウハウが蓄積できない」の順であった。

検査分野による外部委託の状況は異なり、委託検査が多い分野「RIA検査」、委託と院内検査が同程度の分野「免疫血清検査」、やや院内検査が多い分野「細菌検査」、院内検査が多い分野「一般検査」「血液検査」「生化学検査」であった。

外部委託の望ましいあり方として8割の施設が「一部を除いて院内実施が望ましい」と答えている。また外部委託できない検査が「ある」という施設は37.6%、「ない」という施設が46.6%であった。病床数が多いほど「ある」という回答が多くなり、500床以上の病床では「ある」が「ない」を上回っている。委託できない検査として、「輸血検査など救命のための緊急性を要す検査」「血中薬物濃度検査など即時的報告が必要な検査」「感染防止上迅速性が求められる検査」「出血・凝固検査など患者に直接接触れる検査」「診療前検査」等が挙げられた。

診療報酬の包括化が進むことによって検査の実施量が「現在よりも減っていく」と考えている施設は69%であった。包括化の影響として、検査部門がコスト管理部門と位置づけられてコスト削減要請が強まり、検査精度の低下や外部委託化が促進されることにより患者の周辺病態確認の検査が行われなくなるといった意見があった。

A. 研究目的

検査は適切な診断を行う上で欠かせなく、医療の重要な一部を担っている。また、平成14年8月に厚生労働省より公表された「医療提供体制の改革に関する検討チーム」中間まとめの中では、テーラーメイド医療の促進がうたわれており、検査技術の発展には大きな期待が寄せられているところである。その一方で医療費の適正化のための施策が推進され、医療機関側は経営の効率化を図るために、検査業務を衛生検査所にアウトソーシングしており、その業務の受注に関しても競争が激化しているといわれている。

しかしながら、臨床検査薬（機器）における供給・需要の構造、流通、使用の実態について十分に把握されているとはいえない。また、検査の外注化には、高い診断精度を確保するために衛生検査事業者のクオリティの高さが重要であるが、これまであまり経済学的な研究の対象ではなく、診療報酬の動向や事業者間の競争の影響が検査の安全性を維持しながら効率化をどれだけを達成できているのか検証する必要がある。

このため、臨床検査薬（機器）産業と衛生検査産業に対する諸施策やその現状について、客観的なデータを収集し分析を行うとともに、関係者からのヒアリングを行い、我が国の臨床検査薬に係る産業全般に関する構造と実態を把握するとともに、研究開発から使用に至る各段階の現状や問題点について整理を行う。また、これまでの施策の効果と問題点について検査の標準化等を伴う検査精度の確保を通じた保健医療水準の向上の観点、産業振興及び育成の観点や医療経済上の観点から検討を行い、政府が行っていくべき施策について提言を行うことを目標とする。

B 研究方法

(1) 臨床検査薬・臨床検査機器の実態把握に関する調査研究

①文献収集・分析

- ・既存統計の分析（薬事工業生産動態統計、社会医療診療行為別調査等）
- ・文献の収集分析（企業各社・団体・行政のホームページ、出版書籍、論文等）
- ・データベースの検索（東京商工リサーチ等）
- ・海外の情報収集（米国・欧州の業界団体、行政情報等）
- ・日本臨床検査自動化学会・日本臨床検査医学会における資料収集

②ヒアリング調査

- ・臨床検査薬についてのヒアリング
社団法人日本臨床検査薬協会およびメーカー4社
- ・臨床検査機器についてのヒアリング
社団法人日本分析機器工業会

(2) 衛生検査事業の実態把握に関する調査研究

①文献収集・分析

- ・既存統計の分析（社会医療診療行為別調査等）
- ・文献の収集分析（企業各社・団体・行政のホームページ、出版書籍、論文等）

②ヒアリング調査

- ・大学病院2病院へのヒアリング
- ・検査センター企業2社へのヒアリング

③アンケート調査

- ・医療機関へのアンケート調査の実施
（全国の一般病床が100床以上の一般病院：2,978施設）

「倫理面への配慮」特段必要ない。

C. 研究結果

[研究結果概要]

研究結果の概要は報告書P5～17の「要約」に記載。

[結論]

1. わが国の臨床検査薬産業の国際競争力は弱く、貿易収支も赤字である。これは、将来的に市場の成長が期待される免疫検査や遺伝子検査などの技術革新で遅れをとる可能性が大きい。したがって、治療薬に対する産業政策の重要性は指摘されているが、検査薬産業に対する産業振興という視点も重要であることが明らかになった。
2. 過去10年の推移を見ると、診療報酬総点数に占める検査料全体の割合は10～11%と安定しているが、検体検査料の検査料全体に占めるシェアは低下している。さらに、検体検査料のうち、検査実施料は趨勢的に引き下げられているため、病院内での検査部門のコスト削減圧力が高まる可能性がある。検査の質を維持するためにも適正な診療報酬の設定ルールの構築が必要である。
3. ほとんどの病院は検査の外部委託を利用しているが、医療の質を維持するためには外部委託すべきでない検査もあり、診療報酬の引き下げや包括化の進展により過剰に外部化が進むことには注意を払う必要がある。

D. 健康危険情報

特段関係ない。

E. 研究発表

研究期間内での発表はない。

◆ ◇ 目 次 ◇ ◆

第1部 調査研究の概要.....	1
1. 本研究事業の背景と目的.....	3
2. 本研究事業の進め方.....	3
3. 要約.....	5
第2部 臨床検査薬・検査機器産業の実態と課題.....	19
第1章 臨床検査薬・検査機器市場の実態.....	21
1. 臨床検査の全体像.....	21
(1) 臨床検査の範囲と調査研究の対象.....	21
(2) 臨床検査の財源.....	24
(3) 検体検査に関わる取引形態.....	25
2. 臨床検査薬・臨床検査機器産業市場規模と推移.....	28
(1) 世界の臨床検査薬（機器）の市場規模.....	28
(2) 日本の臨床検査薬市場規模.....	29
(3) 日本の臨床検査機器市場.....	39
(4) 国際競争力指数.....	45
(5) 診療報酬の推移.....	46
3. 臨床検査薬・臨床検査機器産業の構造および動向.....	51
(1) 市場シェア.....	51
(2) 日本企業と外国企業の構造.....	55
(3) 参入・撤退・合併・統合・提携等の状況.....	57
第2章 臨床検査薬産業と臨床検査機器産業の特徴.....	59
1. 臨床検査薬産業と臨床検査機器産業の関係.....	59
(1) 薬事制度面での臨床検査薬と臨床検査機器の関係.....	59
(2) 取引における臨床検査薬と臨床検査機器の関係.....	60
(3) 日本の臨床検査機器産業の特徴.....	61
2. 技術動向.....	63
(1) 医薬品・医療機器産業の研究開発投資の状況.....	63
(2) 免疫検査.....	64
(3) 遺伝子検査.....	68
第3章 臨床検査薬および臨床検査機器産業の課題.....	76
1. 研究段階における課題.....	77
2. 開発段階における課題.....	78
3. 生産段階における課題.....	79
4. 販売段階における課題.....	80

第3部 検体検査と診療報酬	81
第1章 検体検査に係る診療報酬	83
1. 検体検査の診療報酬点数の現状	83
2. 診療報酬の推移	88
第4部 衛生検査事業の実態と課題	109
第1章 衛生検査事業の概要	111
1. 臨床検査技師、衛生検査技師	111
(1) 制度の沿革	111
(2) 現在の状況	112
2. 検体検査の外部委託の状況	116
(1) 外部委託の法的根拠	116
(2) 外部委託の状況	118
(3) 衛生検査所の概況	121
(4) 衛生検査所の業界動向	126
(5) プランチラボ方式、FMS方式	129
第2章 一般病院における検体検査業務の実態	130
1. 調査の概要	130
2. 有効回答施設の概要	132
(1) 施設の基本属性	132
(2) 施設の導入システムの状況	134
3. 検体検査業務の外部委託の状況	135
(1) 外部委託の状況	135
(2) 委託検査の割合	137
(3) 外部委託のメリット	139
(4) 外部委託のデメリット	141
(5) 外部委託の実質的な決定者	143
4. 各検査分野における委託の状況	145
(1) 各検査分野における委託の状況	145
(2) 委託検体数の変化	152
(3) 委託単価の変化	154
5. 委託業者の実態	156
(1) 委託業者数	156
(2) 委託業者の経営形態	156
(3) 委託業者の変更理由	157
(4) 委託業者選定の際に重視する点	158
(5) 検査結果の入手方法	160
6. 医療機関における検査の収入とコスト	161

7. 検体検査業務の望ましいあり方.....	162
(1) 検体検査業務の望ましいあり方.....	162
(2) 委託できない検査.....	164
8. 検査試薬と検査機器.....	168
(1) 検査試薬と検査機器.....	168
(2) 試薬リリース.....	169
9. 検体検査業務の課題.....	171
(1) 院内で検査を行う上での課題.....	171
(2) 診療報酬の包括的支払との関係.....	173
(3) 診療報酬の包括的支払が増えた場合の影響.....	175
(4) 採算が悪いと考える検査分野・検査項目.....	176
(5) 検査分野における関心事項.....	177
第3章 衛生検査事業における課題.....	179
1. 医療機関における検体検査に関する諸課題.....	180
2. 医療機関や衛生検査所における検査業務の品質管理.....	182
3. 衛生検査所における諸課題.....	182
4. 検査の診療報酬を巡る諸課題.....	183
5. 遺伝子検査実施上の課題.....	183

第1部 調査研究の概要

本研究事業は、平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）「臨床検査薬（機器）産業および衛生検査事業の実態と課題（H15-医療-071）」（主任研究者 遠藤久夫学習院大学経済学部教授）として実施したものである。

1. 本研究事業の背景と目的

検査は適切な診断を行う上で欠かせなく、医療の重要な一部を担っている。また、平成 14（2002）年 8 月に厚生労働省より公表された「医療提供体制の改革に関する検討チーム」中間まとめの中では、テーラーメイド医療の促進がうたわれており、検査技術の発展には大きな期待が寄せられているところである。

その一方で、医療費適正化政策の中で、検査の評価の包括化が進み、医療機関側は経営の効率化を図るために、検査業務を衛生検査所に外注化しており、その業務の受注に関しても競争が激化していると言われている。

しかしながら、臨床検査薬（機器）における供給・需要の構造、流通、使用の実態や衛生検査事業の実態について十分な研究がされてきたとは言い難い状況である。また、現在進められている診療報酬体系の改革によってどのような影響が現れるのか、さまざまな観点から検討していくことが求められているが、そのためにも、検査業務の現状と課題を把握しておくことが必要である。

このため、臨床検査薬（機器）産業と衛生検査事業に対する諸施策や現状について、客観的なデータを収集し分析を行うとともに、関係者からのヒアリングを行い、我が国の臨床検査薬（機器）産業の構造と実態を把握するとともに、研究開発から使用に至る各段階の問題点について整理する。また、医療機関に対してアンケート調査を実施し、検体検査業務の実態や外注化のメリット・デメリット等を把握する。これらの研究を通じて、厚生労働省の今後の施策の検討に資することを当研究事業の目的とする。

2. 本研究事業の進め方

本研究事業では、(1) 臨床検査薬・臨床検査機器の実態と課題に関する調査研究、(2) 衛生検査事業の実態と課題に関する調査研究を実施した。

(1) 臨床検査薬・臨床検査機器の実態と課題に関する調査研究

①文献収集・分析

- ・既存統計の分析（薬事工業生産動態統計調査、社会医療診療行為別調査等）
- ・文献の収集分析（企業各社・団体・行政等のホームページ、出版書籍、論文等）
- ・データベースの検索（東京商工リサーチ「TSR 企業情報ファイル」等）
- ・海外の情報収集（米国・欧州の業界団体、行政情報等）
- ・日本臨床検査自動化学会・日本臨床検査医学会における資料収集

②ヒアリング調査

臨床検査薬についてのヒアリング

社団法人日本臨床検査薬協会

栄研化学株式会社

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

デンカ生研株式会社

富士レビオ株式会社

臨床検査機器についてのヒアリング

社団法人日本分析機器工業会

(2) 衛生検査事業の実態と課題に関する調査研究

①文献収集・分析

- ・既存統計の分析（医療施設調査、社会医療診療行為別調査等）
- ・文献の収集分析（企業各社・団体・行政のホームページ、出版書籍、論文等）

②ヒアリング調査

医療機関へのヒアリング

昭和大学横浜市北部病院

順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院

検査センターへのヒアリング

株式会社エスアールエル

株式会社三菱化学ビーシーエル

③アンケート調査

医療機関に対するアンケート調査の実施

（全国の一般病床が100床以上の一般病院：2,978施設）

3. 要約

第2部および第3部、第4部の内容を下記に要約する。

第2部 臨床検査薬・検査機器産業の実態と課題

第1章 臨床検査薬・検査機器市場の実態 要約

1. 臨床検査の全体像

- 臨床検査は患者から血液、尿、便などの検体を採取して患者の生理機能の状態やその異常を検知する「検体検査」と直接患者の身体を対象として生体の変化を測定、記録する「生体検査」に分かれる。検体検査は一般検査、血液検査、生化学検査、免疫検査、細菌検査、遺伝子検査などの検査分野に分類される。各検査分野は、それぞれ独自の技術に基づいており、検査に要する臨床検査薬や臨床検査機器も、多くの場合、異なっているため、各分野ごとにその実態を把握することが必要である。
- 検体検査について公的医療保険から医療機関に支払われる額は2001年時点で約1.8兆円（うち実施料＝約1.0兆円、判断料＝約0.8兆円）と推定される（「国民医療費」および「社会医療診療行為別調査」より推計）。
- 医療機関は民間企業あるいは地域医師会等が設置する検査センター等（衛生検査所）に検体検査を委託することが認められており、医療機関のコスト削減のニーズもあいまって、委託が普及している。
- 臨床検査薬・臨床検査機器の流通には、ユーザーである医療機関や検査センターと臨床検査薬・臨床検査機器メーカーの間に卸売業者が介在することが一般的である。卸売業者の機能は、情報提供・営業活動、輸送、購入代金回収、在庫管理などである。

2. 臨床検査薬・臨床検査機器産業市場規模と推移

- 世界の臨床検査薬（機器）の市場規模に関する統計資料はほとんどないが、Research and Markets社（アイルランド）の調べによると、2003年現在、約195億ユーロ（約2.43兆円）と推計されている。また世界市場は成長傾向にあると推計されている。
- 日本の臨床検査薬市場は、2,500億円程度で推移（「薬事工業生産動態統計調査」国内出荷金額ベース）しているが、市場としては安定しているとみられている。
- 検査分野別にみると、免疫検査で用いる免疫血清学的検査用試薬および生化学検査で用いる生化学的検査用試薬が市場の中で大きな割合を占めている（「薬事工業生産動態統計調査」国内出荷額ベース）。
- 臨床検査薬市場を輸出入の観点から概観すると、臨床検査薬は全ての分野で輸出額に比べ、輸入額が大きく、貿易収支は体外診断用医薬品全体で700億円程度の赤字で推移している。

- 日本の臨床検査機器の市場は 2002 年時点で約 940 億円（「薬事工業生産動態統計調査」国内出荷金額ベース）である。このうち、大きなシェアを占めているのが、「血液検査機器」（約 391 億円）と「臨床化学検査機器（免疫反応測定装置を除く）」（約 345 億円）であり、両者を合わせると全体のおよそ 8 割を占める。
- 臨床検査機器市場を輸出入の観点から概観すると、全体としては、輸出入額はほぼ同額で推移している。検査分野別にみると、臨床化学検査機器、その中でも免疫反応測定装置が輸出超過で推移している。一方、最も出荷金額が大きい血液検査機器は輸入超過で推移している。
- 国際競争力指数をみると、体外診断用医薬品は、医薬品全体と同様に低い水準で推移している。一方、医用検体検査機器は医療用具全体と比べると高くなっている。
- 診療報酬における検体検査実施料総額（「国民医療費」および「社会医療診療行為別調査」より推計）の推移をみると、多くの検査分野において、1990 年代後半から低下傾向にある。

3. 臨床検査薬・臨床検査機器産業の構造および動向

- 世界市場では業界再編による寡占化が進んでおり、上位 6 社で世界市場の約 6 割を占めると言われている。これに対し、国内市場では比較的多数の企業が中小規模取引を行っているのが実態であり、売上高上位 10 社のシェアを足しても 6 割には達しない。
- 検査分野ごとの臨床検査薬売上シェアをみると、最大市場である免疫学的検査薬市場や技術革新が期待される遺伝子検査市場では、外国系企業のシェアが目立っている。
- 臨床検査薬業界の価格競争が激化し、大手製薬企業の中には子会社あるいは一事業部としての診断薬事業から撤退する動きも出ている。欧米では大手製薬企業の合併・統合が進んでおり、その傘下にある臨床検査薬企業が合併したり、親会社から検査薬部門が分離独立（スピンオフ）する動きがある。
- 日本企業の間では業界再編の動きはまだ目立っていないが、外国の大手臨床検査薬・臨床検査機器メーカーとの販売提携や OEM 供給（契約相手先商標製品の製造・供給）などが行われている。また、日本の臨床検査機器メーカーが臨床検査薬メーカーを買収するという動きもある。

1. 臨床検査薬産業と臨床検査機器産業の関係

- 日本では薬事制度上、臨床検査薬は医薬品に分類され、臨床検査機器は医療用具（医療機器）に分類され、規制の枠組みは別になっている。これに対し、米国における規制体系では、臨床検査薬と臨床検査機器は包括的に扱われている。
- 欧米の大手臨床検査薬メーカーは臨床検査機器の販売を含めた形で事業を展開するのが主流であり、臨床検査薬・臨床検査機器で一つの市場を形成している。一方、日本では一部の大手臨床検査薬メーカーは臨床検査機器も含めた形で事業展開しているものの、独立の検査薬メーカーおよび製薬・食品メーカー等の検査薬事業部を中心に構成される臨床検査薬業界と大手分析機器メーカーの医用検査機器部門を中心に構成される臨床検査機器業界とに分かれている傾向が強い。
- 日本は自動分析装置の技術的な蓄積に強みがあり、日本の臨床検査機器メーカーには海外の臨床検査薬メーカーと提携し、検査機器の共同開発にあたっている企業もある。
- 将来的に市場の成長が予想される免疫検査や遺伝子検査などの先端分野では、技術革新の中心は新しい検査手法の開発によるものであり、それは臨床検査機器メーカーよりも臨床検査薬メーカーが主導権を握っていることが多い。

2. 技術動向

- 免疫検査は、放射性物質を用いない検査手法の高感度化が進み、臨床検査の中心的な役割を果たしている。応用分野は感染症関連抗原抗体マーカー、血漿蛋白の測定、がん・腫瘍マーカー、自己抗体、アレルギー検査など多岐に渡る。免疫検査をめぐる技術動向としては、放射性物質を用いない測定方法のさらなる高感度化、特別な装置を必要としない簡易測定検査薬の開発、検査装置の自動化の進展、免疫検査機器と生化学検査機器の統合といった動きが見られる。
- 遺伝子検査のうち微生物遺伝子検査は肝炎や結核などの感染症の診断ですでに保険収載されており、高感度の検査方法として普及している。
- 遺伝子検査に必要な技術は、特許のライセンス料が高く、基本特許をおさえた企業がデファクトスタンダードを確立することが多い。最も普及している遺伝子増幅法である PCR 法はその例である。
- DNA チップなどの先端分野では、臨床検査薬・機器メーカーだけでなく、醸造系、電子機器系、光学機器系、化学系など多分野のメーカーが開発に参入している。

1. 研究段階における課題

- 技術革新が進む中で、臨床現場に必要とされる研究ターゲットを発見し、研究の企画を行っていくことが重要さを増している。だが、日本では、一部の臨床検査薬メーカー・検査機器メーカーを除き、先端分野の研究開発があまり行われていないことが指摘されている。
- 先端分野においては、特許により研究開発が制限されており、この傾向は遺伝子分野において特に強く、特許を持つ企業と持たない企業との格差が明確になっている。臨床検査薬・機器メーカーは、戦略的に研究ターゲットを設定した上で、積極的な研究投資、技術研究能力を高めていく必要がある。
- 一企業で臨床検査技術研究を行っていくことには限界がある。そのため、従来の臨床検査薬企業の再編により、規模の経済性を確保し、研究開発投資に必要な財務負担能力を高めていくことが求められている。
- 臨床検査における新技術の開発においては、異分野企業間の共同研究の推進が求められている。例えば、電子・情報分野と生命科学分野の融合研究を進めることにより、DNA チップなどの遺伝子分野での先端的な技術の開発が可能になる。
- 公的研究助成の活用や大学研究者や研究機関（感染症研究センター、産業技術総合研究所等）との共同研究などの産学・産官連携の重要性も増している。産学連携関係を強化していく上で、大学等の TLO（技術移転機関）によるデータ整備や臨床検査薬メーカーが必要とするデータ整備や臨床検査薬に知見をもったコーディネーターの育成が急務である。

2. 開発段階における課題

- 医療機関の検査室では、各検査項目に対応する専用検査機器の設置スペースが問題になってきている。そのため、検査機器の小型化・低廉化に対するニーズが高い。こうした利用者側のニーズに対応した機器開発を進める上でも、検査薬メーカーと検査機器メーカーの共同開発が必要とされている。
- 実用可能な検査技術を開発する過程では、臨床検体が必要になるが、新興感染症などの臨床検体は希少性が高く、入手が困難であるとの指摘がある。希少な検体を入手するためには、大学や政府系研究機関との共同研究が重要になる。また大学病院との良好な関係を築くために寄付講座を設ける等の努力を行っている検査薬メーカーもある。
- 臨床的な意義や新規性について医療保険上で評価されることにより、企業が研究開発投資を回収できるというインセンティブが働くことにより、企業は積極的な研究開発に取り組むことができる。

3. 生産段階における課題

- 新興感染症の検査など、臨床的に重要性の高い検査技術が実用段階に至り、薬事承認を得る際、有用性や緊急性を勘案した迅速な審査手続きが求められている。
- 薬事承認に必要となるデータについての基準を明確化・透明化し、承認に要する書式のガイドラインあるいはモデルを策定することが求められている。
- 改正薬事法（平成17年施行）では、品質保証体制や市販後安全対策の一層の充実・強化、市場に対する責任の明確化などを図るため、製造販売業者は薬剤師資格を持つ「総括製造販売責任者」を設置することが義務づけられる。このため中小規模の臨床検査薬メーカーにおいては、製造管理のための人材確保が課題となる。

4. 販売段階における課題

- 臨床検査薬・機器の流通では、卸売業者を介した取引が多いが、今後、卸売業者の再編等によって、効率的な流通システムを構築し、流通コストを削減していく必要がある。
- 診療報酬の改定に際しては、その根拠となる調査データサンプリングや調査方法についての透明性を高めていくことが必要である。検査に要する判断料や実施料についても、医療用医薬品や医療機器並みの改定根拠が示されることが求められている。
- 入院医療の包括化（DPC）の適用対象が拡大する中で、的確な診断を行い、質の高い医療を効率的に提供していくためには、入院の早期の段階で迅速かつ適切な臨床検査を実施することが必要である。そのため、臨床検査薬・機器業界としても、診断群別の検査実施のガイドラインを作成し、医師を含む医療現場のスタッフに対して普及していくことが必要になる。
- 臨床検査薬・機器メーカーの販売促進においては、主に臨床検査部門、特に臨床検査技師に対する情報提供や製品説明等が行われてきた。今後は検査実施についてのガイドライン普及等を通じて、医師を含む医療現場のスタッフに対しても検査に対する理解を高め、情報提供を行っていくことが必要になる。

第3部 検体検査と診療報酬

第1章 検体検査に係る診療報酬 要約

1. 検体検査の診療報酬点数の現状

- 診療報酬上、「検査」は「検体検査」「病理学的検査」「生体検査」の3区分に分かれる。このうち、検体検査料は、検査スタッフによる検査業務の報酬とみなされる「検体検査実施料」と医師の判断に対する報酬とみなされる「検体検査判断料」に区分される。
- 検体検査実施料は、「尿・糞便等検査」、「血液学的検査」、「生化学的検査（Ⅰ）」、「生化学的検査（Ⅱ）」、「免疫学的検査」、「微生物学的検査」といった検査分野に分かれる。

2. 診療報酬の推移

- 本調査の対象である検体検査に係る診療報酬「検体検査料」は、2002年6月1か月分、8,646百万点（864.6億円）であり、診療報酬総点数の5.6%、検査の50.2%を占める。ただし、この数値には、「基本診療料」に含まれる検査は含まれていないこと、「社会医療診療行為別調査」はサンプリング調査であるため検査点数の絶対値は意味を持たないこと等に留意する必要がある。
- 過去10年間の推移をみると、診療報酬総点数に占める検査の割合は、10%～11%程度と一定の割合を維持している。しかし、検査の内訳をみると、検体検査料は1993年には検査点数の57.5%を占めていたが、2002年には50.2%と徐々にシェアが低下している。
- 検体検査料の点数ベースでみると、1999年から2001年まではわずかに増加したものの、2002年には減少となった。「判断料」総点数は毎年増加しているが、「実施料」総点数は診療報酬改定年の度に減少している。すなわち、実施料総点数が減少傾向である中で判断料総点数の増加が検体検査料全体の微増に寄与してきたものの、2002年は判断料総点数の増加を打ち消す実施料総点数の大幅な減少があったため、検体検査料全体が減少に転じたといえる。
- すべての検査分野で、診療報酬改定年の1998年、2000年、2002年に、その実施料総点数が前年に比べて減少している。特に、検査分野で最もシェアの高い生化学的検査（Ⅰ）をはじめ、尿・糞便等検査、血液学的検査では、医療費全体が増加する中、実施料総点数は10年前の水準よりも低い結果となっている。
- 次に各検査分野の回数についてみると、生化学的検査（Ⅰ）では実施料による診療報酬点数は下がっているものの、回数は1999年以降増加している。血液学的検査、尿・糞便等検査は2000年に大きく減少し、2001年にわずかに増加したものの、2002年に再び減少している。生化学的検査（Ⅱ）、免疫学的検査、微生物学的検査は1999年以降、ほぼ横這いである。
- 点数を回数で割った一回当たりの実施料単価の推移をみると、1999年以降ほぼ横這いであったが、2002年に下落している。分野別にみると、尿・糞便等検査ではほぼ横這いで推移しているが、血液学的検査、生化学的検査（Ⅰ）、微生物学的検査、生化学的検査（Ⅱ）、免疫学的検査では下落傾向にある。

第4部 衛生検査事業の実態と課題

第1章 衛生検査事業の概要 要約

1. 臨床検査技師、衛生検査技師

- 検体検査を実施する職種として「臨床検査技師」と「衛生検査技師」がある。臨床検査技師は、臨床検査技師国家試験に合格することにより免許を得られる。衛生検査技師の資格廃止については、2003（平成15）年6月5日に「臨床検査技師、衛生検査技師に関する在り方等検討会」の中間とりまとめの中でも触れられている。
- 2002年10月現在、一般病院に勤務する臨床検査技師は44,018人、衛生検査技師は319人である。また、一般診療所に勤務する臨床検査技師は9,529.6人（常勤換算）、衛生検査技師は377.4人（常勤換算）である。

2. 検体検査の外部委託の状況

- 医療機関で実施する検体検査を衛生検査所に外部委託することは医療法で認められている。実際に、病院の92.4%、一般診療所の60.4%が検体検査の外部委託があるという状況である（2002年10月1日現在）。
- 衛生検査所は「臨床検査技師、衛生検査技師法等に関する法律」第20条の3で位置付けられており、都道府県知事等の登録を受けることが必要である。1998年の916か所をピークにわずかではあるが減少傾向となっている。2004年1月1日現在、893か所である。
- 衛生検査所の経営主体は、66.5%が「株式会社」である。従事者が5人以下の検査所が全体の26.0%を占めており、50人未満の検査所が全体の9割を占める。

第2章 一般病院における検体検査業務の実態 要約

1. 調査の概要

- 本調査研究では、一般病院における検体検査業務の実態および外部委託の状況を把握するために、一般病院に対するアンケート調査を実施した。

調査の対象：一般病床 100 床以上の一般病院 2,978 施設

2003（平成 15）年 9 月 30 日現在、または同年 9 月 1 か月分の状況

調査の方法：郵送による配布・回収。

調査実施時期：2003（平成 15）年 11 月 25 日～2003（平成 15）年 12 月 10 日

有効回答数：1,164 件、有効回収率 39.1%。

2. 有効回答施設の概要

- 有効回答施設の概要は、次の通りである。

許可病床数：200 床未満の中小病院が 434 施設（37.3%）、200 床以上の大病院が 717 施設（61.6%）であった。

開設者：「医療法人」（356 施設、30.6%）が最も多く、次いで「公立」（324 施設、27.8%）、「学校法人・その他の法人」（170 施設、14.6%）、「公的・社会保険関係」（152 施設、13.1%）、「国立」（115 施設、9.9%）という順であった。

地域：「関東」（247 施設、21.2%）が最も多く、次いで「近畿」（196 施設、16.8%）、「九州」（140 施設、12.0%）、「東北」（122 施設、10.5%）、「東海」（109 施設、9.4%）という順であった。

施設特性：特定機能病院が 74 施設、地域医療支援病院が 271 施設あった。

- システムの導入状況は、次の通りである。

電子カルテ：「導入している」が 5.6%、「導入を検討中」が 31.8%、「導入していない」が 57.7% であった。

クリニカルパス：「導入しているものがある」が 69.0%、「導入していない」が 24.9% であった。
検査部門の原価管理：「実施している」が 39.3%、「実施していない」が 49.6% であった。

3. 検体検査業務の外部委託の状況

- 外部委託を全くしていない施設はなかった。委託の形態としては、「検査会社等に外注」が 84.1%、「ブランチラボ方式を採用」が 8.1%、「FMS 方式を採用」が 5.6% であった。「150～199 床」の施設でブランチラボ方式が、「200～299 床」「300～399 床」の中堅規模の施設で FMS 方式の施設割合が他の規模と比較して高かった。
- 全検査に占める委託検査の割合（委託割合）は低く、委託割合 5% 未満の施設が 35.7%、10% 未満の施設が 50.9% であった。

- 外部委託のメリットとしては、「検査の種類が豊富になる」(76.5%)、「高度な検査ができる」(68.0%)、「コストが削減できる」(60.4%)、「院内のスペースを減らせる」(27.6%)があげられた。特に小規模施設ではこれらの回答割合が高く、外部委託を評価している。
- 外部委託のデメリットとしては、「結果が出るのが遅い」(81.8%)、「POCT の実践が難しくなる」(58.9%)、「検査ノウハウが蓄積できない」(53.7%)、「チーム医療の実践が難しくなる」(47.9%)があげられた。大規模施設では、「検査ノウハウが蓄積できない」「チーム医療の実践が難しくなる」というデメリットをあげる施設が多かった。
- どの検査を外部委託するかを実質的に決定している人・組織で最も多いのは「臨床検査技師」で約 4 割の施設が該当した。第 2 位をみると、小規模施設ほど「理事長・院長」、大規模施設ほど「専門委員会」が多い。

4. 各検査分野における委託の状況

- 検査分野によって外部委託の状況は大きく異なる。
 - ・委託検査が多い分野：「RIA 検査」(「すべて委託」が約 9 割)
 - ・委託検査と院内検査が同程度：「免疫血清検査」
 - ・やや院内検査が多い分野：「細菌検査」
 - 細菌検査では、「すべて委託」(33.7%)が RIA に次ぐ。
 - ・院内検査が多い分野：「一般検査」「血液検査」「生化学検査」
- 最近 2 年間の委託検体数が「増えている」施設が 30.7%、「変わっていない」施設が 34.3%、「減っている」施設が 26.2%であった。地域では「関東」「四国」、開設者では「公的・社会保険関係」、病床規模では「500 床以上」の施設で「増えている」という回答が多かった。
- 検査分野別に委託検体数の増減をみると、すべての分野で「変わっていない」が多かった。「増えている」が「減っている」よりも多かったのは、「免疫血清検査」「細菌検査」であった。
- 最近 2 年間の委託単価が「高くなっている」施設が 10.0%、「変わっていない」施設が 40.3%、「安くなっている」施設が 36.3%であった。地域では「九州」「四国」、開設者では「国立」「公立」、病床規模では「400~499 床」で「安くなっている」という回答が多かった。
- 検査分野別に委託単価の変化をみると、「免疫血清検査」「生化学検査」で「安くなっている」という回答が多かった。

5. 委託業者の実態

- 委託契約を結んでいる業者数は、平均 2.1 社であった。「1 社」が 33.5%で最も多く、次いで「2 社」が 31.3%、「3 社」が 19.1%であった。「5 社以上」と契約を結んでいる施設が 3.8%あった。
- 委託業者の経営形態は「大手 5 グループのいずれか」が 83.8%で最も多かった。「その他の一般法人」が 19.4%、「医師会立」が 10.1%であった。
- 過去に委託業者を変更した理由としては、「契約金額が高かったので」が 31.4%、「検査精度が低かったので」が 17.4%であった。
- 委託業者選定の際に「とても重視する」という意見が多かったのは、「検査精度」(78.5%)、「検査の速さ・スピード」(58.9%)、「価格」(55.2%)、「最先端検査分野の技術力」(43.7%)、「検査実績」(34.7%)という順であった。一方、「重視しない」「あまり重視しない」という意見が多かったのは、「他医療機関・団体等の推薦」「地理的距離」であった。
- 委託業者からの検査結果の入手方法は、「委託先からの直接持参」が 74.7%で最も多く、次いで「インターネットあるいは専門の端末」(51.0%)、「FAX」(46.6%)であった。

6. 医療機関における検査の収入とコスト

- 2003 年 9 月 1 か月当たりの検体検査に係るコストをたずねたところ、160 施設から有効回答を得られた。平均は検体検査の委託費用は 3,629 千円、試薬代が 5,925 千円、検体検査機器リース料が 329 千円であった。

7. 検体検査業務の望ましいあり方

- 臨床的にみた場合に検体検査業務の実施については、8 割の施設が「一部を除いて院内実施が望ましい」と考えている。「全て院内実施が望ましい」(2.3%)、あるいは「全面的に委託することが望ましい」(2.1%)と考えている施設は少なかった。200 床未満の中小病院では、「一部を除いて委託が望ましい」という施設が、他規模と比較して多かったが、それでも 2 割に満たない状況であった。
- 委託できない検査が「ある」という施設は 37.6%、「ない」という施設は 46.6%であった。しかし、大病院ほど「ある」という回答が多くなり、「400~499 床」「500 床以上」では「ある」という回答が「ない」という回答を上回っている。
- 委託できない検査として、輸血検査や血液ガス検査など救命のための、緊急を要する検査、血中薬物濃度検査など診療上即時報告が要求される検査、感染防止上迅速性が求められる検査、出血・凝固検査など患者に直接接触れる検査、診療前検査、検体保存できない検査、委託すると保険請求できない検査、臓器移植に伴う HLA 検査など特殊な検査があげられた。