

1. 研究段階における課題

(1) 研究ターゲットの発見・研究企画

技術革新が進み医療が変容していく中で、臨床検査関連産業には、臨床現場で必要とされる研究ターゲットを発見し、研究を企画していくことが求められている。

現在、がん、痴呆症、心臓疾患、脳出血や生活習慣病、感染症などの疾患の発症・治癒に至る過程で病態と関連した挙動を示す蛋白質やその関連遺伝子を特定することが可能になり始めている。臨床検査業界においても、こうした遺伝子解析や蛋白質解析などの先端的研究に取り組む動きがある。遺伝子解析や蛋白質解析の技術開発を進めることによって、患者個人に適合した治療方針を判断し、投薬適性を判断し投薬を行う「テーラーメイド医療」の世界が実現することが期待されている。そのためには、先端技術分野の基礎研究を充実させていくことが必要であるものの、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。

近年、臨床検査分野の研究開発に必要な特許を所有する企業が特許のある技術を他社に利用させず独占する傾向が強まっている。特に遺伝子分野では、遺伝子増幅の手法や病原体の遺伝子配列についての特許が欧米企業によって取得されているケースが多く、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きている。検体検査分野のうちで、相対的に将来的な成長や高価格市場として期待されている遺伝子検査技術を用いた細菌学的検査分野や免疫血清学的検査においてみると、相対的に高い輸入比率（低い輸出比率）となっていることがわかる。このように、臨床現場で必要とされる検査技術、将来を期待される検査分野に対して、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ことが必要になっている。

(2) 業界構造の変革

① 規模の経済の確保

バイオテクノロジー関連産業と同様、臨床検査分野の研究開発においては莫大な投資費用が必要である。また一部の技術では、先行する技術を有する企業による特許使用料の支払いが高いために、他の企業が参入できないといった事態が発生している。このような中、欧米企業は企業の合併・統合により、規模の経済を確保し、コスト競争力や開発力の強化を狙っている。しかしながら、国内企業では日本臨床検査薬協会に加盟している企業だけで123社（2003年7月現在）になり、多数の企業が中小規模取引を行っているのが実態である。このような業界構造の中で、一企業で技術研究投資を負担することは財務的に限界がある。そのため、日本でも従来の臨床検査薬企業の再編を進め、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。

② 異分野の企業との連携

遺伝子分野や免疫分野などの先端的研究成果をあげていくためには、財務面での規模を確保するだけでなく、技術面では、異分野技術での連携を進めていくことも必要とされている。単に検査薬と検査機器メーカーの連携開発というものばかりでなく、新技術開発には免疫化学、遺伝子工学といった分野による技術開発を含む他分野との連携によって進めることが必要である。今後、電子・情報分野と生命科学分野の融合研究を進め、検査のハード面（検査薬や検査機器）とソフト面（遺伝子や蛋

白質の解析等)の両面技術を融合することにより、例えば、DNAチップやプロテインチップのバイオセンサー等の開発も可能になる。DNAチップについてみると、米国のアフィメトリクスが開発した後、日本でも醸造技術、電子機器技術、光学機器技術、化学技術などの多分野のメーカーが開発に参入している。DNAチップ開発の中心的技術(蛍光発色による発現解析等)の特許はアフィメトリクスが保有しているため、日本のメーカーの開発参入にとっては、特許使用料を支払わなければ製品開発を進めることができない時代があった。しかし、東芝が電子工学技術を応用したDNAチップの開発に成功し、アフィメトリクスの蛍光発色関連の特許に抵触せずにDNAチップを製造する道が開けたとされている。

このように、臨床検査業界再編や異分野技術の企業間連携による新技術開発への積極的投資と共同研究の必要性が高まってきている。

(3) 産学・産官連携

臨床検査分野の研究では、産業間の連携だけでなく産学および産官の連携も従来以上に重要性を増していくと考えられる。研究ターゲットを明らかにするためには、基礎研究を充実することが必要となるが、基礎研究を充実させるための投資に耐えうる企業は少ないのが実態である。そのためには、公的研究助成を活用することも有効である。あるいは臨床検査企業と大学研究者や政府系研究機関(感染症研究センター、産業技術総合研究所等)の研究者との連携を強化していくことが必要とされる。大学や研究機関の側では、企業との連携関係を強化していく上で、TLOによるデータ整備や特許(国際特許)・事業実施権に関する十分な検討が求められる。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。さらには、電子機器工学、情報工学、薬学、医学等の複合領域における研究成果を積極的に活用していくことも重要となっていく。

2. 開発段階における課題

(1) 検査機器メーカーとの共同開発

臨床検査機器には、特定の検査薬メーカーの検査薬が使用できる「専用機」と、複数の検査薬メーカーの検査薬が使用できる「汎用機」がある。専用機は検査薬メーカーと検査機器メーカーが共同で開発することが一般的である。特に市場拡大が予想される免疫検査や遺伝子検査などの先端分野で用いる検査機器は専用機が多く、検査薬メーカーと検査機器メーカーの共同開発がこれまで以上に重要になっている。また免疫検査では、前処理・標識・測定・分析といった複雑な工程を自動化する機器が不可欠となっている。

一方で、医療機関の検査室では、各検査項目に対応する専用機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。

(2) 開発のための臨床検体の入手

臨床検査に関する基礎研究の成果を受け、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。だが、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。例えば、栄研化学は、遺伝子検査技術を用いた SARS コロナウイルスの検出試薬を開発する際、長崎大学熱帯医学研究所や国立感染症研究所との共同開発の過程で海外の臨床検体を入手した。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。

さらに、ヒト遺伝子検査やテーラーメイド医療の実現に向けての研究開発に必要な検体を入手する際には、検体が個人の遺伝情報を含むため、検体提供者からインフォームドコンセントを得ることが求められる。このため、研究開発の上での医療機関との連携が必要になる。

(3) 医療保険上の評価による開発促進

企業が積極的な新技術開発を継続的に行っていくためには、新技術に対する医療保険上の評価を求める声も大きい。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。こうした評価を行っていくに際しては、新技術・新製品開発に係る企業側のコストのデータを整備していくことも求められていくと考えられる。

3. 生産段階における課題

(1) 薬事承認の迅速化

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。また、薬事承認に必要な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。承認に要する書式のガイドラインがあれば、メーカーは開発段階から必要なデータを収集することができるため、承認申請にかかる手間を削減することができる。

一方、改正薬事法（平成 17 年施行）では、リスクの低い医療機器や体外診断用医薬品に対する第三者認証制度が導入される（薬事法平成 17 年施行、第 23 条の 16）。これは、リスクの低い医療機器や体外診断用医薬品に対する承認審査を第三者機関（認定認証機関）が実施することにより、国による審査をリスクの高い製品へ重点化することを目的とするものである。体外診断薬については第三者認証により、承認手続きがこれまでよりも簡素化・迅速化されると考えられている。

(2) 改正薬事法下における製造管理

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「総括製造販売責任者」を設置することが義務づけられる。この総括製造販売責任者は、医薬品の製造販売業者においては薬剤師であることが規定されている（薬事法平成 17 年施行、第 17 条）。総括製造販売責任者は、品質保証責任者や安全管理責任者を統括する任務を負うため、取締役クラスであることが望まれるが、中小規模の臨床検査薬メーカーにとって、薬剤師資格を持つ人材を取締役クラスとして確保するのは難しいとの意見がある。

4. 販売段階における課題

(1) 流通の効率化

検査薬や検査機器をメーカーから医療機関に提供するための流通システムを効率的なものにすることが求められる。現在のところ、一部の大病院を除いては、卸売業者による流通システムによる取引が多いが、卸売業者の再編等によって、効率的な流通システムを組み立てていくことが必要とされている。

その上で、医療機関や検査センター等のニーズに応じた検査薬の包装単位や配送頻度を適正に行っていくことも必要である。

(2) 保険点数改定

社会保険診療報酬の改定に際して、臨床検査の判断料・実施料が見直されることとなるが、その際の根拠やデータを示していくことが必要ではないかという意見がある。現在までのところ、医療施設において検査試薬購入費用や検査機器に要する費用、さらには院内検査部門の運営に要する費用についての実態を把握した上での点数改定になっていないのではないかという指摘もある。

(3) 販売促進

現在、特定機能病院での入院医療の包括化（DPC）では、必要以上に臨床検査数をおさえているという明確な事実はないものの、今後一般病院への適用拡大を想定した場合には、最新の検査の適切な実施が妨げられるのではないかという懸念がある。しかしながら、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実施が必要である。そのため、従来にも増して、診療における検査の実施について医療現場での理解を高めることが重要になっていくため、診断群別の検査実施のガイドラインを作成し普及していくことが必要になる。

これまで、検査薬メーカーや検査機器メーカーが販売促進を行うに際して、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、臨床検査部門に対する販売促進ばかりでなく、上記の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求められる。

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

1. 検体検査の診療報酬点数の現状

検体検査における各検査種類別の診療報酬点数は、次の図表のとおりである。下記は、2001（平成13）年6月の「社会医療診療行為別調査」（厚生労働省大臣官房統計情報部編）の検体検査料の内訳である。

図表3-1 検体検査の診療報酬点数内訳（2001年6月）

	点数(点)	検体検査料 計に占める 割合(%)
検体検査料計	9,050,084,496	100.00
老人検査小計	1,749,980	0.02
老人精神病棟等入院時基本検査料	1,749,980	0.02
尿検査小計	257,240,636	2.84
尿中一般物質定性半定量検査	160,923,050	1.78
蛋白定量, VMA定性	2,359,039	0.03
B-J蛋白定性, 糖定量, メラニン定性, ポルフィリン定性, アミラーゼ定性半定量	10,239,285	0.11
ビリルビン定量, ウロビリニン定量, ウロビリノーゲン定量, 胃酸度, 他	62,985	0.00
浸透圧測定, 細菌尿検査(TTC還元能)	429,589	0.00
N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG), アルブミン定性	7,084,019	0.08
黄体形成ホルモン(LH)定性, パラニトロフェノール, カタラーゼ反応	4,150,742	0.05
線維素分解産物, 尿中マイクロトランスフェリン精密	4,458,293	0.05
ウロポルフィリン定量, アルブミン定量精密; デルタアミノレブリン酸定量, ポリアミン	10,545,367	0.12
コプロポルフィリン定量, ポルフォビリノーゲン定量	193,225	0.00
成長ホルモン(GH)定量精密, 尿蛋白免疫電気泳動	454,116	0.01
尿の蛋白免疫学的検査	16,116	0.00
その他	214,017	0.00
尿沈渣顕微鏡検査	56,110,794	0.62
糞便検査小計	29,586,755	0.33
潜血反応検査, ビリルビン定量, ウロビリニン定量, ウロビリノーゲン定量, 他	721,643	0.01
塗抹顕微鏡検査, 脂質定量, 虫体検出	816,040	0.01
ヘモグロビン, 虫卵培養検査	18,325,016	0.20
ヘモグロビン精密, ヘモグロビン及びトランスフェリン	7,443,940	0.08
アデノウイルス抗原, クロストリジウム・ディフィシル抗原, ロタウイルス抗原	1,382,528	0.02
ヘモグロビン及びトランスフェリン精密, キモトリプシン	897,589	0.01
穿刺液・採取液検査小計	9,887,960	0.11
Huhner検査, 髄液一般検査	1,663,738	0.02
胃液又は十二指腸液一般検査, 頸管粘液検査	5,360,481	0.06
精液一般検査, 膣分泌液中乳酸脱水素酵素(LDH)半定量, 他	2,731,840	0.03
関節液中コンドロカルシン, 羊水中肺サーファクタントアポ蛋白(SP-A)	16,704	0.00
髄液蛋白免疫学的検査	3,034	0.00
髄液塗抹染色標本検査	12,830	0.00
その他	99,333	0.00
血液学的検査小計	628,100,049	6.94
赤血球沈降速度, 網赤血球数	14,577,955	0.16
血液浸透圧, 鼻汁中好酸球検査, 末梢血液一般検査, 好酸球数	210,570,373	2.33
末梢血液像	114,795,595	1.27
血中微生物検査, 自己溶血試験, 血液粘稠度, 赤血球抵抗試験	354,954	0.00
LE現象検査, ヘモグロビンA1, Donath-Landsteiner試験, ヘモグロビンA1C	192,414,173	2.13
ヘモグロビンF, 動的赤血球膜物性検査	37,468	0.00
ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼ精密, デオキシチミジンキナーゼ 活性精密	1,054,080	0.01
骨髄像	3,686,853	0.04

出血時間, プロトロンビン時間	17,010,068	0.19
凝固時間, 血餅収縮能, 毛細血管抵抗試験, トロンビン時間, 他	12,049,771	0.13
ヘパリン抵抗試験, 活性化部分トロンボプラスチン時間, 蛇毒試験, 他	33,889,288	0.37
血小板粘着能, 血小板凝集能, フィブリンモノマー複合体検出, 他	5,084,111	0.06
プラスミン, プラスミン活性値測定検査, アンチトロンビンⅢ, α 2-マクログロブリン, 他	5,180,637	0.06
プラスミノゲン, アンチプラスミン	1,297,448	0.01
フォン・ウィルブランド因子, PIVKAⅡ, PIVKAⅡ精密(出血・凝固), 他	6,727,592	0.07
凝固因子インヒビター, プロテインS精密, α 2-プラスミンインヒビター・プラスミン複合体	1,401,824	0.02
血小板第4因子(PF4)精密, 血小板第3因子(PF3), 他	83,888	0.00
トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体精密, プロテインC, フィブリンモノマー複合体精密, 他	3,548,190	0.04
tPA・PAI-1複合体, 凝固因子(Ⅱ, V, VII-XⅢ)	1,300,910	0.01
フィブリノペプチド精密	400	0.00
3~4項目, 5項目以上	3,034,470	0.03
血液細胞核酸増幅同定検査	-	-
生化学的検査(I)小計	1,947,094,884	21.51
総ビリルビン, 直接ビリルビン, 総蛋白, 膠質反応, クレアチン, グルコース, 他	99,954,751	1.10
リン脂質, β -リポ蛋白, 総脂質, 遊離脂肪酸	214,033	0.00
HDL-コレステロール, LDL-コレステロール, 総鉄結合能(TIBC), 不飽和鉄結合能(UIBC), 他	25,108,509	0.28
過酸化脂質	10,347	0.00
蛋白分画, イオン化カルシウム	40,001,870	0.44
赤血球コプロポルフィリン定性	1,400	0.00
5~7項目, 8~9項目	239,771,796	2.65
10項目以上	1,312,871,622	14.51
G-6-Pase, モノアミノオキシダーゼ(MAO)	306,274	0.00
シアル酸, G-6-PDH定性, 赤血球プロポルフィリン定性, Cu, 他	3,140,403	0.03
ムコ蛋白, ケトン体, アデノシンデアミナーゼ(ADA)	1,302,724	0.01
重炭酸塩, リボ蛋白試験, グアナーゼ(GU), カタラーゼ, 有機モノカルボン酸定量, 他	10,039,863	0.11
アンモニア, リボ蛋白分画, フェリチン, 尿中硫酸抱合型胆汁酸, GOT・アイソザイム, 他	16,953,924	0.19
心筋トロポニンT定性, グリコアルブミン, G-6-PDH定量, ケトン体分画, コレステロール分画	3,936,458	0.04
レンチン・コレステロール・アシルトランスフェラーゼ(L-CAT), リボ蛋白分画精密	1,291,798	0.01
ヘパリン, 1, 5AG, 不飽和鉄結合能精密, シスチンアミノペプチダーゼ, グリココル酸, 他	14,347,369	0.16
膵分泌性トリプシンインヒビター, ガラクトース, 乳酸脱水素酵素・アイソザイム1型	1,011,352	0.01
フェリチン精密, アルブミン非結合型ビリルビン, 他	107,286,595	1.19
赤血球コプロポルフィリン定量, ミオグロビン, Zn, ビルビン酸キナーゼ(PK), 他	10,172,002	0.11
ミオグロビン精密, α 1-マイクログロブリン, CKアイソフォーム, P-Ⅲ-P精密, 他	2,795,874	0.03
Ⅳ型コラーゲン精密, アンジオテンシンⅠ転換酵素(ACE), Ⅳ型コラーゲン・7S精密	7,210,558	0.08
アセトアミノフェン精密, 葉酸精密, プロリルヒドロキシラーゼ(PH)精密, 他	10,812,785	0.12
臍分泌液中 α -フェト蛋白, ヒアルロン酸, 副甲状腺ホルモン関連蛋白C端フラグメント精密, 他	24,967,928	0.28
膵ホスホリパーゼA2精密, 赤血球プロポルフィリン定量, トロンボモジュリン精密	2,767,160	0.03
肝細胞増殖因子(HGF), ヘパリン負荷リボ蛋白リパーゼ精密, ビタミンB1定量精密	576,023	0.01
2, 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性精密, インターロイキン2受容体(IL-2R)精密	7,887,596	0.09
1, 25ジヒドロキシビタミンD3, エントキシン精密	2,294,896	0.03
ビタミンC定量精密, ビタミンB2定量精密	58,975	0.00
生化学的検査(Ⅱ)小計	603,798,725	6.67
ヒト絨毛性ゴナドトロピン定性, HCG β 定性, 11-ヒドロキシコルチコステロイド, 他	2,177,563	0.02
17-ヒドロキシコルチコステロイド精密, HVA精密, 5-ヒドロキシインドール酢酸精密, VMA精密	828,772	0.01
17-ケトステロイド(17-KS)精密, T3摂取率精密	560,846	0.01
プロラクチン精密, プロラクチン, トリヨードサイロニン(T3)精密, 他	108,320,154	1.20
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)精密, レニン定量精密	9,882,848	0.11
インスリン精密, 成長ホルモン(GH)精密	10,423,842	0.12
黄体形成ホルモン半定量精密, FSH精密, サイロキシン結合能精密, セクレチン精密, 他	20,031,846	0.22

遊離サイロキシシン精密, 17-ケートジェニックスステロイド精密, テストステロン精密, 他	156,101,740	1.72
ヒト絨毛性ゴナドトロピン定量精密, HCG β 定量精密, 他	10,873,973	0.12
プロジェステロン精密, 遊離テストステロン精密	4,779,356	0.05
エストロジェン, 17-KGS分画精密, サイクリックAMP精密, E3精密, エストロジェン精密	9,993,714	0.11
プレグナンジオール, カテコールアミン精密, PTH精密, カテコールアミン分画精密, 他	21,550,808	0.24
副腎皮質刺激ホルモン精密, 17-ケートステロイド分画精密, プレグナンジオール精密, 他	4,475,451	0.05
17 α -ヒドロキシプロジェステロン精密, ノルメタネフリン精密	34,560	0.00
メタネフリン精密, ソマトメジンC精密, メタネフリン分画精密, 他	646,314	0.01
アルギニンバゾプレッシン精密, HANP精密	9,198,920	0.10
3~5項目, 6~7項目	59,873,184	0.66
8項目以上	1,367,350	0.02
α -フェトプロテイン(AFP), 尿中BTA	1,336,377	0.01
KMO-1, 免疫抑制酸性蛋白(IAP), 2項目以上	387,616	0.00
癌胎児性抗原(CEA)精密, 組織ポリペプチド抗原(TPA)精密, 他	32,838,230	0.36
扁平上皮癌関連抗原精密, DUPAN-2精密, NCC-ST-439精密, CA15-3精密	813,114	0.01
尿中遊離型フコース, エラスターゼ1精密, 塩基性フェトプロテイン精密, 他	22,989,383	0.25
CA72-4精密, CA-50精密, SPan-1抗原精密, 神経特異エノラーゼ精密, 他	9,224,237	0.10
SP1精密, KMO-1精密, SLX抗原精密, BCA225精密, POA精密, 他	5,582,203	0.06
AFPのレクチン反応性による分画比, CA602精密, CA54/61精密, 他	2,951,655	0.03
γ -セミノプロテイン精密, 乳頭分泌液中CEA精密	884,444	0.01
2項目, 3項目	76,781,588	0.85
4項目以上	10,440,994	0.12
尿中糖分析, 結石分析	1,312,107	0.01
チロシン, アミノ酸分析(定性), 脂肪酸分画	718,700	0.01
アミノ酸定量	3,798,070	0.04
総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比, 先天性代謝異常症検査	2,618,766	0.03
免疫学的検査小計	997,641,622	11.02
ABO血液型, Rh(D)血液型	16,752,333	0.19
クームス試験(直接, 間接)	1,318,615	0.01
Rh(その他の因子)血液型, α -D-Nアセチルガラクトサミニルトランスフェラーゼ活性及び α -D-ガラクトシルトランスフェラーゼ活性	444,733	0.00
ABO血液型亜型, 赤血球不規則抗体検査, 抗血小板抗体検査	2,468,643	0.03
免疫学的検査のその他	109,379	0.00
梅毒脂質抗原使用検査(定性), 抗ストレプトリジンO価(ASO価), ポールバネル反応	17,530,736	0.19
トキソプラズマ抗体価, 抗ストレプトキナーゼ(ASK)価	1,016,759	0.01
TPHA試験(定性), マイコプラズマ抗体価, ASP, 梅毒脂質抗原使用検査(定量)	39,002,215	0.43
ツツガムシ抗体価, クラミジア・ニューモニエIgG抗体価精密, TPHA試験(定量), 他	1,708,887	0.02
ウイルス抗体価, 百日咳菌抗体価	7,452,780	0.08
HTLV-I抗体価, トキソプラズマ抗体価精密, トキソプラズマIgM抗体価精密	850,142	0.01
抗デオキシリボヌクレアーゼB価(ADNaseB), ASE, 赤痢アメーバ抗体価	98,276	0.00
HIV-1抗体価, A群 β 溶連菌迅速試験, HIV-1, 2抗体価, 他	19,557,408	0.22
単純ヘルペスウイルス特異抗原, RSウイルス抗原精密, カンジダ抗原, 他	4,213,907	0.05
FTA-ABS試験, ブルセラ凝集反応, ツツガムシ抗体価精密, 他	1,124,146	0.01
クラミジアトラコマチス抗原精密, マイコプラズマ抗原精密(咽頭内), 他	13,903,866	0.15
上皮細胞中水痘ウイルス抗原精密, サイトメガロウイルス抗体価精密, 他	5,192,006	0.06
HTLV-I抗体価精密, レプトスピラ抗体価, クラミジアトラコマチス抗原精密	573,762	0.01
百日咳菌抗体価精密, ボレリア・ブルグドルフェリ抗体価精密	20,988	0.00
グロブリンクラス別クラミジアトラコマチス抗体価精密, ワイルフェリックス反応, 他	28,448,655	0.31
ダニ特異IgG抗体価, HIV-1抗体価精密	384,824	0.00
HIV-2抗体価精密, HTLV-I抗体価精密, HIV抗原精密, 他	1,741,190	0.02
HIV envelope抗体価及びHIV core抗体価精密, 抗アセチルコリンレセプター抗体価	5,826,600	0.06
HBs抗原, HBs抗体価	36,286,860	0.40
HBs抗原精密, HBs抗体価精密, HBe抗原精密, HBe抗体価精密	21,849,220	0.24
HCV抗体価精密, HCV抗体価	167,150,315	1.85
HCVコア蛋白質, HBc抗体価	901,080	0.01
HBc抗体価精密, IgM-HA抗体価精密, HA抗体価精密, HCVコア抗体価精密, 他	5,648,296	0.06

HCV抗体価精密(構造蛋白及び非構造蛋白抗原), HCV特異抗体価精密	258,246	0.00
HCV特異抗体価測定による群別判定, DNAポリメラーゼ	4,248,150	0.05
デルタ肝炎ウイルス抗体価精密, HBV核酸同定精密, HBV核酸定量	3,855,098	0.04
3項目、4項目	13,787,796	0.15
5項目以上	2,535,284	0.03
寒冷凝集反応, リウマチ因子スクリーニング	4,980,193	0.06
リウマチ因子, 抗ガラクトース欠損IgG抗体	8,919,832	0.10
甲状腺自己抗体検査, 抗DNA抗体	6,044,316	0.07
抗核抗体, 抗核抗体精密	22,459,530	0.25
インスリン抗体精密, 抗ガラクトース欠損IgG抗体精密	2,016,450	0.02
抗SS-A/Ro抗体, 抗RNP抗体, 抗Sm抗体, 抗SS-B/La抗体, 他	1,350,162	0.01
甲状腺自己抗体精密, 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	8,365,226	0.09
抗RNP抗体精密, 抗SS-A/Ro抗体精密, 抗SS-B/La抗体精密, 他	1,351,780	0.01
2項目、3項目以上	9,694,835	0.11
抗DNA抗体精密, 抗セントロメア抗体精密	12,929,174	0.14
抗ミトコンドリア抗体精密, 抗カルジオリピン抗体精密, 他	7,341,849	0.08
TSHレセプター抗体精密, TSH刺激性レセプター抗体精密, 細胞質性抗好中球細胞質抗体価	30,968,336	0.34
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体	1,662,624	0.02
C反応性蛋白(定性), C反応性蛋白(定量)	143,394,387	1.58
α 1-酸性糖蛋白, 血清補体価(CH50), 免疫グロブリン, 他	30,058,427	0.33
クリオグロブリン, トランスフェリン精密, トランスフェリン	929,688	0.01
補体蛋白(C3, C4)精密, 補体蛋白(C3, C4), レチノール結合蛋白(RBP)	16,954,983	0.19
アポリポ蛋白, β 2-マイクログロブリン, 非特異的IgE	35,579,910	0.39
特異的IgE	189,665,990	2.10
プレアルブミン, β 2-マイクログロブリン精密, α 1-酸性糖蛋白精密	12,473,552	0.14
レチノール結合蛋白精密, C3プロアクチベータ	230,300	0.00
ハプトグロビン, 第VIII因子様抗原精密, 第VIII因子様抗原	1,297,184	0.01
アレルゲン刺激性遊離ヒスタミン測定, ヘモペキシン, C1q結合免疫複合体精密	1,508,770	0.02
血中APRスコア, C3d結合免疫複合体精密	2,228,730	0.02
モノクローナルRF結合免疫複合体精密, アトピー鑑別試験, IgG型リウマチ因子精密	6,521,581	0.07
免疫電気泳動法, 免疫グロブリンL鎖 κ/λ 比	1,996,534	0.02
C1インアクチベータ	-	-
顆粒球スクリーニング検査, 表面免疫グロブリン測定, 顆粒球機能検査	168,060	0.00
フローサイトメトリー法によるT細胞・B細胞百分率検査, モノクローナル抗体法によるT細胞サブセット検査	3,743,562	0.04
ロゼット法によるリンパ球サブセット検査, リンパ球幼若化検査	450,224	0.00
モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞検査	6,094,240	0.07
微生物学的検査小計	449,896,218	4.97
細菌顕微鏡検査 蛍光顕微鏡, 位相差顕微鏡, 暗視野装置等, 保温装置使用アメーバ検査	2,805,936	0.03
その他のもの	38,635,263	0.43
細菌培養同定検査 口腔, 気道, 呼吸器, 消化管	94,441,283	1.04
泌尿器, 生殖器, 血液, 穿刺液	66,479,217	0.73
その他の部位, 簡易培養	31,229,261	0.35
加算 嫌気性培養検査	14,300,470	0.16
細菌薬剤感受性検査 1菌種, 2菌種	66,329,683	0.73
3菌種以上	15,040,320	0.17
抗酸菌分離培養検査	22,295,750	0.25
抗酸菌同定検査	2,358,684	0.03
抗酸菌薬剤感受性検査	1,575,928	0.02
微生物核酸同定・定量検査	9,971,100	0.11
淋菌核酸同定精密検査, 淋菌核酸増幅同定精密検査, 他		
クラミジアトラコマチス核酸増幅同定検査, HCV核酸同定検査, 他	36,376,425	0.40
結核菌群核酸増幅同定検査, 抗酸菌群核酸同定精密検査, 他	12,555,410	0.14
HCV核酸定量検査	32,483,423	0.36
HIV-1核酸増幅定量精密検査	3,018,066	0.03
動物使用検査	-	-
基本的検体検査実施料小計	216,378,648	2.39

基本的検体検査実施料	4週間以内	129,194,964	1.43
	4週間超	87,183,684	0.96
検体検査判断料小計		3,888,690,647	42.97
検体検査判断料	尿・糞便等検査	89,545,206	0.99
	血液学的検査	1,161,287,089	12.83
	生化学的検査(I)	1,319,759,188	14.58
	生化学的検査(II)	170,700,251	1.89
	免疫学的検査	649,257,322	7.17
	微生物学的検査	249,444,067	2.76
基本的検体検査判断料(I)		42,219,000	0.47
基本的検体検査判断料(II)		5,734,800	0.06
加算	検体検査管理(I)	116,133,353	1.28
	検体検査管理(II)	84,610,372	0.93
加算 時間外緊急院内検査小計		20,018,372	0.22
加算	時間外緊急院内検査	20,018,372	0.22

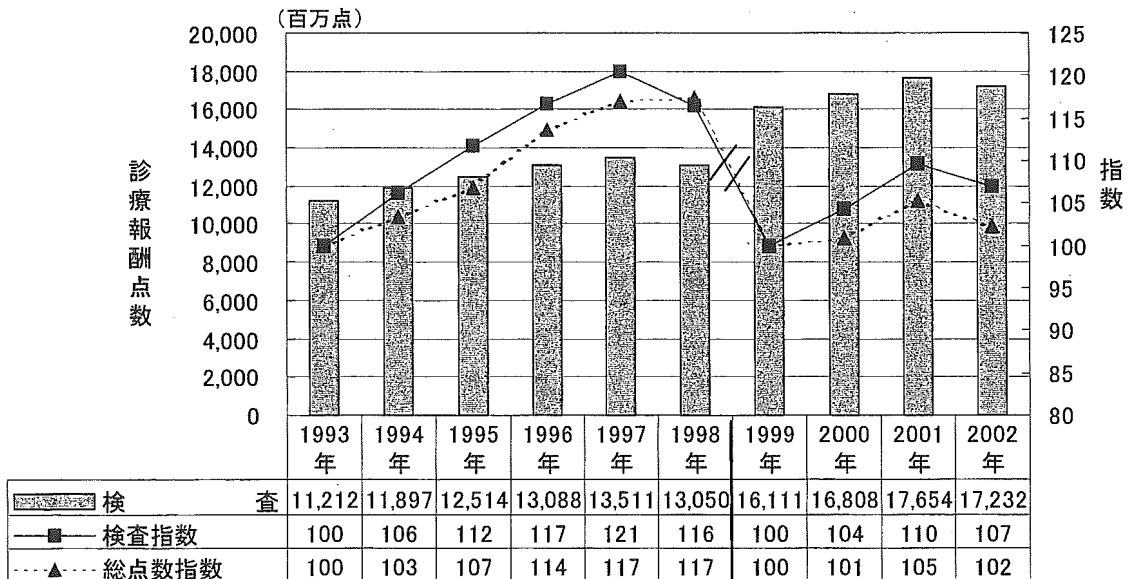
(資料)「社会医療診療行為別調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部編、平成13(2001)年)をもとに作成

2. 診療報酬の推移

「社会医療診療行為別調査」（厚生労働省大臣官房統計情報部編）によると、2002 年における 1 か月当たりの検査分の診療報酬総点数（以下、「検査総点数」とする）は、病院と一般診療所あわせて 17,232 百万点であり、金額ベースに換算すると約 1,723 億円であった。なお、本章で扱う診療報酬点数（あるいは金額ベース）は「社会医療診療行為別調査」によるものであり、国民医療費ベースのものではない。「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、国民医療費ベースよりも少額となっている。その意味で、本章での検査点数の絶対値は意味を持たないことに留意しなくてはならない。また、「社会医療診療行為別調査」は、1999（平成 11）年の調査より「政管健保+国保」に「組合健保」が加えられたため、その前後で回数についての連続性が確保されていない。また、「基本診療料」に含まれている簡単な検査が検体検査料には含まれないので、注意を要する。さらに「社会医療診療行為別調査」は各年 6 月（1 か月）審査分の統計であるため、季節的な偏りがある可能性も留意する必要がある。

検査総点数について過去 10 年間の推移を示したものが次の図表である。「社会医療診療行為別調査」では、1999 年より組合健保分が追加された。このため、1993 年から 1998 年までは 1993 年を基準に、1999 年以降は 1999 年を基準にして「検査指数」と「総点数指数」の推移をみると、1997 年までは検査指数の伸びは総点数指数を上回っている。検査指数は、その後、1998 年に減少したものの、1999 年、2000 年、2001 年と総点数指数を上回って増加している。2002 年には、検査指数、総点数指数ともに減少している。

図表 3- 2 検査総点数～医療機関における検査収入の推移



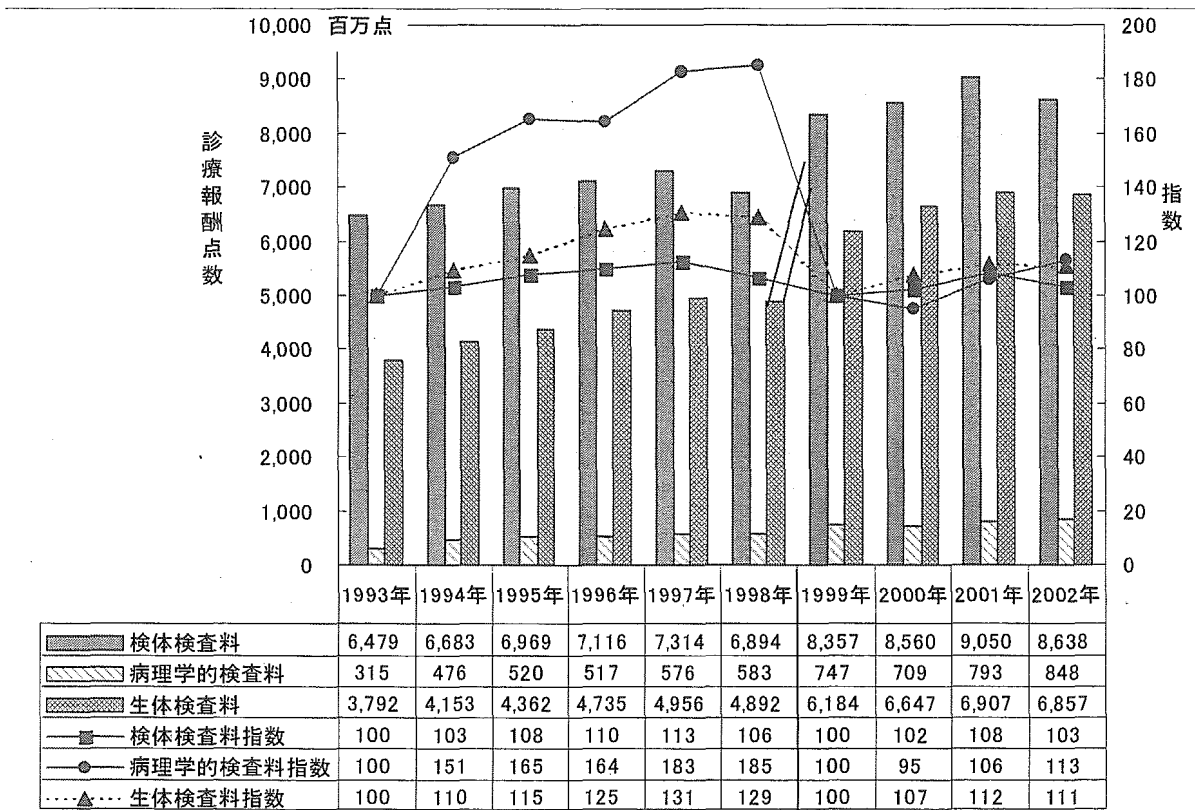
(資料)「社会医療診療行為別調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部編、各年)をもとに作成。

(注)・各年 6 月審査分(以下、同様)

- ・1999 年より、従来の「政管健保+国保」に「組合健保」のデータが追加されている。
- ・ここでの「検査」は診療報酬請求上「検査」として扱われるものを指しており、「基本診療料」に含まれる検査は含んでいない(以下、同様)。
- ・「検査指数」は、1993 年から 1998 年までは 1993 年の検査の診療報酬点数を 100 とした時の各年の数値、1999 年以降は 1999 年の検査の診療報酬点数を 100 とした時の各年の数値。
- ・「総点数指数」は 1993 年から 1998 年までは 1993 年の診療報酬総点数を 100 とした時の各年の数値、1999 年以降は 1999 年の検査の診療報酬総点数を 100 とした時の各年の数値。

診療報酬上、検査は、「検体検査料」「病理学的検査料」「生体検査料¹」に区分できる。ここで、それぞれについてみると、検体検査料は1998年と2002年に前年と比較して減少しているものの微増傾向となっている。病理学的検査料は、他の二つの検査料と比較すると、診療報酬点数が極めて低いが、時系列的には増加傾向と言える。生体検査料は、1998年と2002年にわずかに減少しているが、過去10年間を通して大きく増加している。

図表3-3 検体検査料・病理学的検査料・生体検査料の推移



(資料)「社会医療診療行為別調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部編、各年)をもとに作成。

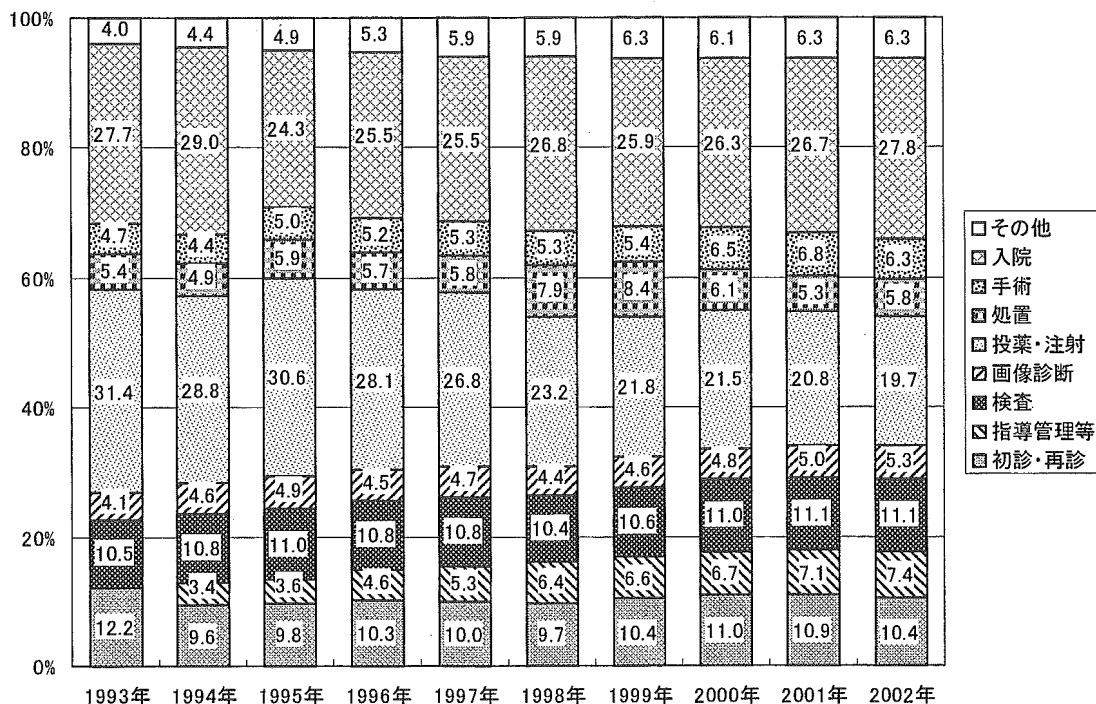
(注)・各年6月審査分

- ・1999年より、従来の「政管健保+国保」に「組合健保」のデータが追加されている。
- ・「検体検査料指数」「病理学的検査料指数」「生体検査料指数」は、1993年から1998年までは1993年の各検査料の診療報酬点数をそれぞれ100とした時の各年の数値、1999年以降は1999年の各検査料の診療報酬点数を100とした時の各年の数値。

¹ 「生体検査料」とは、直接患者の身体を対象として生体の変化を測定・記録する検査に対する診療報酬であり、一般に「生理検査」と言われる検査の診療報酬に相当する。

次に、診療報酬総点数に占める診療行為別（大分類）シェアの推移をみると、「投薬・注射」は過去10年間で31.4%から19.7%と11.7ポイント減少しているのに対して、「検査」は10%～11%程度と一定の割合を維持している。

図表3-4 診療報酬総点数に占める診療行為別（大分類）シェアの推移



	1993年	1994年	1995年	1996年	1997年	1998年	1999年	2000年	2001年	2002年
総点数 (百万点)	106,664	110,320	113,906	121,119	124,772	125,183	151,674	153,086	159,559	155,015

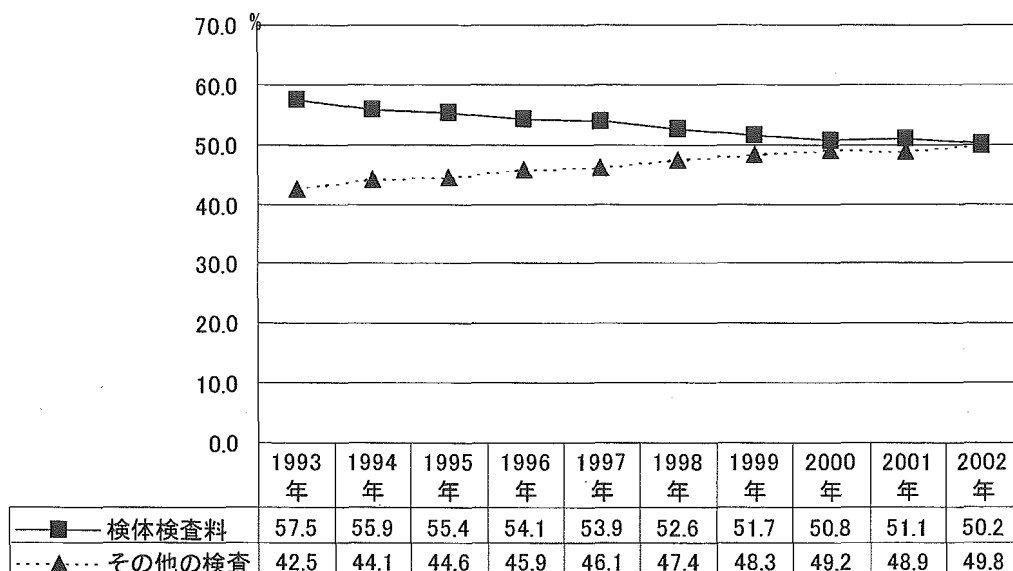
(資料)「社会医療診療行為別調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部編、各年)をもとに作成。

(注)・各年6月審査分

- ・当調査は、1999年より従来の「政管健保+国保」分に「組合健保」分が追加されている。
- ・1993年は「初診・再診」「指導管理等」の区分ではなく「診察」であるが、ここでは、一括して「初診・再診」に計上した。
- ・「その他」には、「在宅医療」「リハビリテーション」「精神科専門治療」「麻酔」「放射線治療」が含まれる。

診療報酬総点数に占める検査の内訳はほぼ一定であったが、検査の内訳についてみると、検査に占める検体検査料のシェアは1993年には57.5%であったものの、次第に減少し、2002年には50.2%となっている。

図表3-5 検体検査料とその他の検査料のシェアの推移



(資料)「社会医療診療行為別調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部編、各年)をもとに作成。

(注)・各年6月審査分

- ・当調査は、1999年より従来の「政管健保+国保」分に「組合健保」分が追加されている。
- ・「その他の検査」には病理学的検査料、生体検査料の他、診断穿刺・検体採取料、薬剤料・特定保険医療材料等が含まれる。

2002年6月1か月分の診療報酬総点数は155,015百万点であり、このうち「検査」分は17,232百万点、診療報酬総点数中11.1%を占めている。

本調査の対象である検体検査料は8,646百万点(864.6億円)であり、「検査」の50.2%、「総点数」の5.6%を占めている。

図表3-6 検査の診療報酬点数内訳(2002年6月)

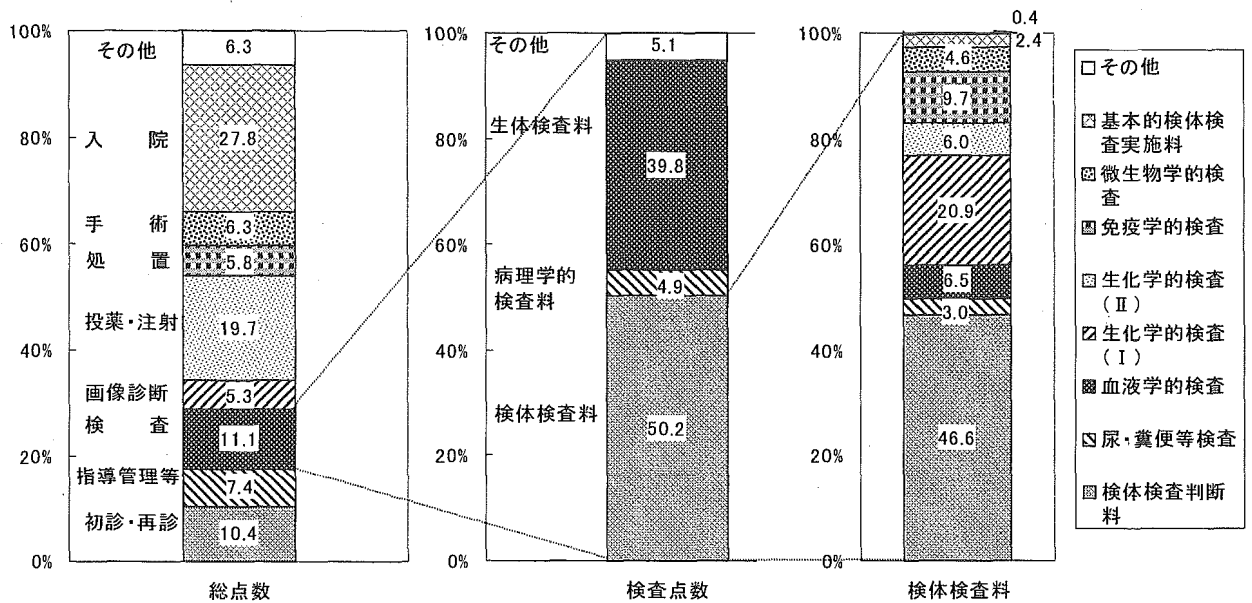
	点数(百万点)	検査に占める割合	総点数に占める割合
総点数	155,015	—	100.0%
検査計	17,232	100.0%	11.1%
検体検査料	8,646	50.2%	5.6%
老人検査	(1)	(0.0%)	(0.0%)
尿・糞便等検査	(260)	(1.5%)	(0.2%)
血液学的検査	(558)	(3.2%)	(0.4%)
生化学的検査(I)	(1,804)	(10.5%)	(1.2%)
生化学的検査(II)	(519)	(3.0%)	(0.3%)
免疫学的検査	(839)	(4.9%)	(0.5%)
微生物学的検査	(397)	(2.3%)	(0.3%)
基本的検体検査実施料	(206)	(1.2%)	(0.1%)
検体検査判断料	(4,027)	(23.4%)	(2.6%)
加算 時間外緊急院内検査	(35)	(0.2%)	(0.0%)
病理学的検査料	848	4.9%	0.5%
病理学的検査	(848)	(4.9%)	(0.5%)
生体検査料	6,857	39.8%	4.4%
呼吸循環機能検査等	(905)	(5.3%)	(0.6%)
超音波検査等	(1,618)	(9.4%)	(1.0%)
監視装置による諸検査	(330)	(1.9%)	(0.2%)
脳波検査等	(80)	(0.5%)	(0.1%)
神経・筋検査	(23)	(0.1%)	(0.0%)
耳鼻咽喉科学的検査	(312)	(1.8%)	(0.2%)
眼科学的検査	(2,301)	(13.4%)	(1.5%)
臨床心理・神経心理検査	(13)	(0.1%)	(0.0%)
負荷試験等	(61)	(0.4%)	(0.0%)
ラジオアイソトープを用いた諸検査	(0)	(0.0%)	(0.0%)
内視鏡検査	(1,213)	(7.0%)	(0.8%)
診断穿刺・検体採取料	314	1.8%	0.2%
薬剤料・特定保険医療材料料	553	3.2%	0.4%
補正点数	15	0.1%	0.0%

(資料)「社会医療診療行為別調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部編、2002年)をもとに作成

「検査」の診療報酬点数内訳をみると、「検体検査料」が50.2%、「病理学的検査料」が4.9%、「生体検査料」が39.8%を占めている。

さらに、「検体検査料」の内訳をみると、「検体検査判断料」が46.6%、「検体検査実施料」が53.0%となっている。このうち、検体検査実施料では、「生化学的検査（Ⅰ）」が検体検査料の20.9%と最も多くを占め、次いで「免疫学的検査」が9.7%、「血液学的検査」が6.5%、「生化学的検査（Ⅱ）」が6.0%、「微生物学的検査」が4.6%、「尿・糞便等検査」が3.0%という順であった。

図表 3- 7 検査の診療報酬点数構成割合（2002年6月）



（資料）「社会医療診療行為別調査」（厚生労働省大臣官房統計情報部編、2002年）をもとに作成

検査については、1981（昭和 56）年 4 月より診療報酬点数に包括化（いわゆる「マルメ項目」）が導入されている。包括化の内容としては、「複数項目を実施しても 1 項目しか算定できないもの（例：細菌培養同定検査）」「別の検体を測定しても同時に算定できないもの（例：尿中血液中の C-ペプチド(CPR)精密測定）」「測定項目数と点数に上限があるもの（例：ウイルス抗体価（8 項目まで）」等ある。

また、1992（平成 4）年 4 月の改定で「基本的検体検査実施料」が導入された。この基本的検体検査実施料は、「高度の医療を提供する病院であって、別に厚生労働大臣が定める基準に適合しているものとして厚生労働大臣が指定する保険医療機関、特定承認保険医療機関及び特定機能病院である保険医療機関が適用対象」とされている（平成 14.3.8 保医発 0308001）。基本的検体検査実施料は、これらの適用対象医療機関の「入院医療において通常行われる基本的な検査について、請求の簡素化の観点から包括化して入院日数に応じた請求方法を導入したものである」（平成 14.3.8 保医発 0308001）。基本的検体検査実施料の項目については、実施した検査の種類や回数に関わらず、1 日当たりの所定点数で算定することとなっている（ただし、1 か月を通じて全く検査を実施しなかった場合は、その月は算定することができない）。2000（平成 12）年 4 月の改定により、「微生物学的検査」が新たに追加され、包括化の範囲は拡大している。

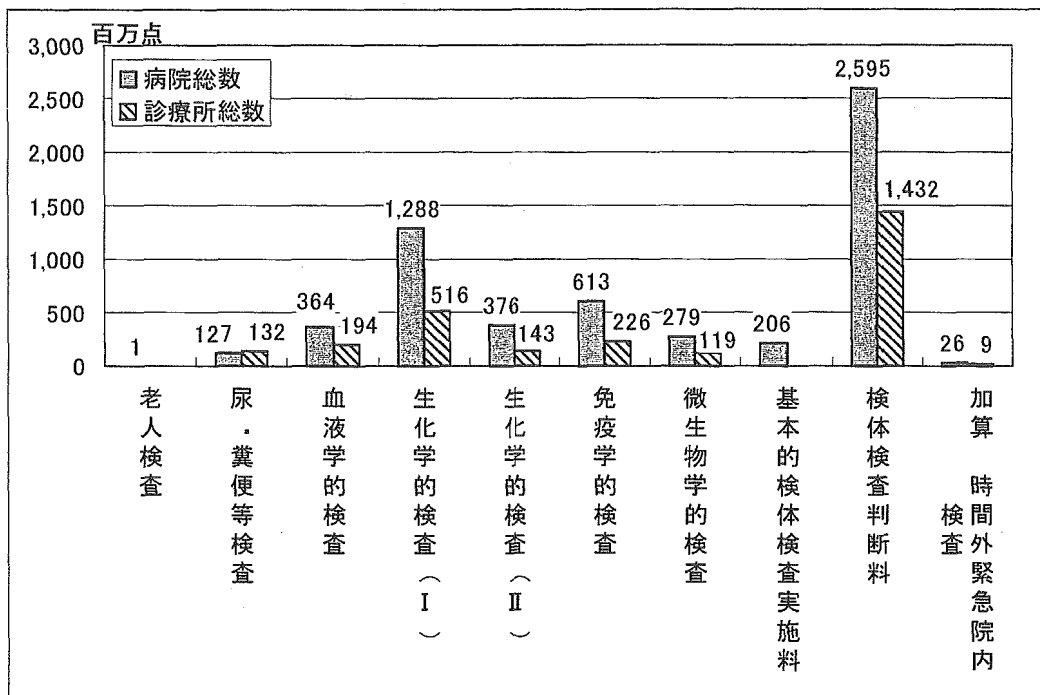
図表 3- 8 基本的検体検査実施料に包括されている検査項目

- | | |
|--|---------------|
| ①尿中一般物質定性半定量検査 | ②尿中特殊物質定性定量検査 |
| ③尿沈渣顕微鏡検査 | ④糞便検査 |
| ⑤穿刺液・採取液 | ⑥血液形態・機能検査 |
| ⑦出血・凝固検査 | ⑧血液細胞核酸増幅同定検査 |
| ⑨血液化学検査 | ⑩免疫学的検査 |
| ⑪感染症血清反応
（梅毒脂質抗原使用検査（定性）、抗ストレプトリジン O 価（ASO 価）、ポールバネル反応、トキソプラズマ抗体価測定、梅毒脂質抗原使用検査（定量）、TPHA 試験（定量）、TPHA 試験（定性）及び HIV-1 抗体価） | |
| ⑫肝炎ウイルス関連検査
（HBs 抗原、HBs 抗体価、HBs 抗原精密測定、HBs 抗体価精密測定、HCV 抗体価精密測定及び HCV 構造蛋白及び非構造蛋白抗体価） | |
| ⑬自己抗体検査
（寒冷凝集反応、リウマチ因子スクリーニング及びリウマチ因子測定） | |
| ⑭血漿蛋白免疫学的検査
（C 反応性蛋白（CRP）定性、C 反応性蛋白（CRP）定量、血清補体価（CH50）及び免疫グロブリン） | |
| ⑮微生物学的検査 | |

（資料）「医科点数表の解釈（平成 14(2002)年 4 月版）」（社会保険研究所）より作成

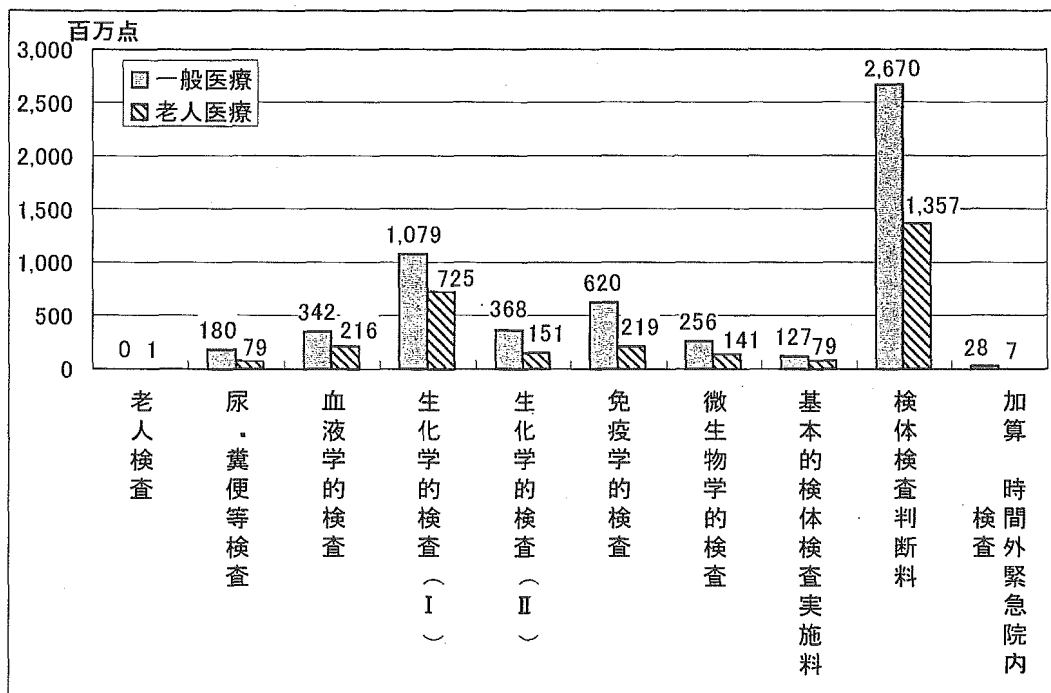
病院・診療所別、一般医療・老人医療別の検体検査料の内容について、次の図表に示した。

図表 3- 9 病院・診療所別 検体検査料内訳 (2002 年 6 月)



(資料)「社会医療診療行為別調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部編、2002年)をもとに作成

図表 3- 10 一般医療・老人医療別 検体検査料内訳 (2002 年 6 月)



(資料)「社会医療診療行為別調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部編、2002年)をもとに作成

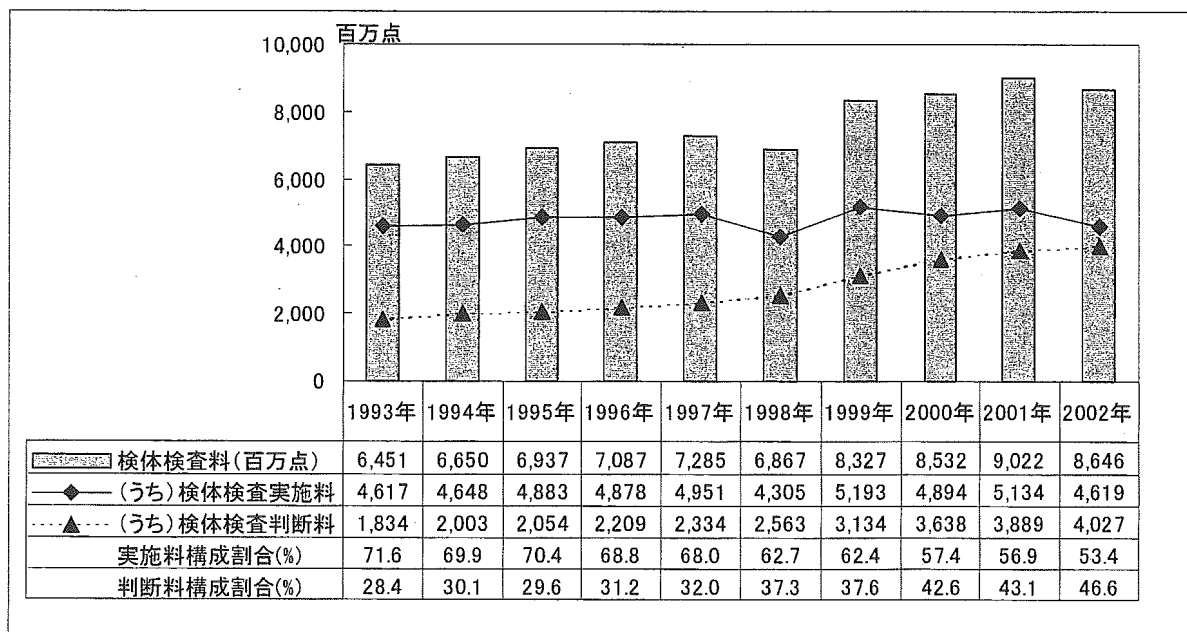
「検体検査料」について過去 10 年間の推移をみると、1993 年から 1997 年までは毎年増加しているが、1998 年には前年比で 5.7%減少している。また、「社会医療診療行為別調査」では 1999 年より組合健保分が追加されているため、1999 年以降について別に見てみると、1999 年の検体検査料が 8,327 百万点、2000 年が 8,532 百万点、2001 年が 9,022 百万点と毎年増加している。しかし、2002 年には 8,646 百万点と前年より 4.2%減少している。

検体検査料は、検査スタッフによる検査業務に対する報酬とみなされる「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。医療機関では、この検体検査実施料を検査部門の収入とみなして採算管理を行うところも多い。

「検体検査実施料」と「検体検査判断料」の推移をそれぞれみると、実施料は、診療報酬改定年である 1996 年、1998 年、2000 年、2002 年の各年において前年よりも減少し、翌年にわずかに増加するといった状況となっている。特に 2002 年は対前年比マイナス 10.0%と大幅に減少している。一方、判断料は毎年増加している。1999 年以降についてみると、2000 年は対前年比 16.1%増、2001 年は同 6.9%増、2002 年は同 3.5%増となっている。

このように、実施料は横這いに近い状態にあるが、判断料の増加により、検体検査料全体は微増している。

図表 3- 11 検体検査料の推移



(資料) 「社会医療診療行為別調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部編、各年)をもとに作成。

(注) ・各年 6 月審査分

・当調査は、1999 年より従来の「政管健保+国保」に「組合健保」が追加されている。