

# 平成 28 年度 診療報酬書改定 — 検査に関わる変更点の解説 —

東 條 尚 子 ※

## I.はじめに

平成 28 年度の診療報酬改定が 3 月 4 日に告示され、4 月 1 日から適用された。ここでは、今回の診療報酬改定の概要を検査に関わる改定点を中心に述べる。

## II.平成 28 年度診療報酬改定の概要

今回の改定では、「社会保障と税の一体改革案」で示された医療・介護提供体制の「2025 年モデル」の実現にむけた流れがさらに加速されている。本体の改定率は 0.49%のプラス改定（医科+0.56%、歯科+0.61%、調剤+0.17%）となった。一方、薬価は市場実勢価格に基づいて 1.22%引下げられ、材料価格も 0.11%引き下げられた。これらをまとめると、診療報酬改定全体（ネット）では、0.84%のマイナス改定となり、厳しい改定となった（表 1）。

## III.検査に関わる改定点

今回の改定で、D 区分で点数が増点されたのは 14 項目であった（表 2）。また、新設された項目は 26 項目であった（表 3）。一方、減点された項目は 174 項目にのぼり、そのすべてが検体検査実施料であった。平成 26 年社会医療診療行為別調査の実施件数を用いて試算すると（新規収載項目は除く）、検体検査実施料はマイナス 0.41%だが、D 区分全体ではプラス 0.39%となる（表 4）。増点された項目数は少ないながらも、重点的に再配分される形となった。

### A. 新設項目

新設された 26 項目のうち、主な新設項目について解説する。

表 1. 平成 28 年度診療報酬改定の概要

診療報酬（本体）	+0.49%
医科	+0.56%
歯科	+0.61%
調剤	+0.17%
薬価改定	▲1.22%
上記のほか、市場拡大再算定による薬価の見直しにより、▲0.19%、 年間販売額が極めて大きい品目に対応する市場拡大再算定の特例の 実施により、▲0.28%	
材料価格改定	▲0.11%

※三楽病院臨床検査科部長（日本臨床検査医学会 保険関連担当理事）

表2 平成28年度診療報酬改定で新設された検査項目

区分番号	検査項目名	点数
D004-2 1 ヌ	BRAF 遺伝子検査	6,520
D004-2 1 ル	RAS 遺伝子検査	2,500
D006-3 1 イ	Major BCR-ABL1 mRNA 定量 (国際標準法) 診断の補助に用いるもの	2,520
D006-3 1 ロ	Major BCR-ABL1 mRNA 定量 (国際標準法) モニタリングに用いるもの	2,520
D007 36	セレン	144
D007 45	Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体	200
D009 23	可溶性メソテリン関連ペプチド	220
D012 43	デングウイルス抗原定性	233
D014 25	IgG2(TIA 法によるもの)	239
D014 33	IgG2 (ネフェロメトリー法によるもの)	388
D023 4	単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量	287
D023 10	HTLV-1 核酸検出	450
D026 注4	国際標準検査管理加算	40
D026 注7	免疫電気泳動法診断加算	50
D207 2	皮膚灌流圧測定	100
D211-4	シャトルウオーキングテスト	200
D215 注7	微小栓子シグナル (HITS/MES) の検出を行った場合	150
D215-3	超音波エラストグラフィ	200
D222-2	経皮的酸素ガス分圧測定 (1日につき)	100
D235-3 1	長期脳波ビデオ同時記録検査 1	3,500
D239-5	精密知覚機能検査	280
D282-3 2	コンタクトレンズ検査料 2	180
D282-3 4	コンタクトレンズ検査料 4	50
D317 注	狭帯域光強調加算	200
D317-2 注	狭帯域光強調加算	200
D419 6	鼻腔・咽頭拭い液採取	5

## 1. 国際標準検査管理加算

質の高い診療検査の適切な評価として、検体検査判断料に「国際標準検査管理加算」40点が新設された。DPC機能評価係数Iとしても新設された(表5)。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、検体検査管理加算(Ⅱ)、検体検査管理加算(Ⅲ)又は検体検査管理加算(Ⅳ)を算定した場合は、国際標準検

査管理加算として40点を加算する。」というものである。検体検査管理加算(I)は含まれないため、入院患者に対する加算である。施設基準は、「国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること。」であり、具体的にはISO15189に基づく臨床検査室の認定について、「基幹項目」及び「非基幹項目」を対象として認定を取得することが必要である(厚生労働省保険局医療課。平成28年4月25日付事務連絡。疑義解釈の送

表 3. 平成 28 年度診療報酬改定で増点された検査項目

区分番号	検査項目名	改定前 点数	改定後 点数
D005 15	造血器腫瘍細胞抗原検査（一連につき）	1,000	2,000
D018 2	細菌培養同定検査 消化管からの検体	160	180
D018 3	細菌培養同定検査 血液又は穿刺液	190	210
D018 4	細胞培養同定検査 泌尿器又は生殖器からの検体	150	170
D018 5	細菌培養同定検査 その他の部位からの検体	140	160
D020 1	抗酸菌分離培養（液体培地法）	260	280
第 3 節 生体検査料 通則 1、2	所定点数に加算する 新生児加算 乳幼児加算（3 歳未満、新生児を除く） 幼児加算（3 歳以上 6 歳未満）	60/100 30/100 15/100	80/100 50/100 30/100
D211	トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査	800	1,200
D211 注 3	連続呼気ガス分析加算	100	200
D238 1	脳波検査判断料 1（項目の分割）	180	350
D239 1	筋電図（1 肢につき（針筋電図にあつては 1 筋につき））	200	300
D239-3	神経学的検査	400	450
D321	コルポスコピー	150	210
D400 1	血液採取（1 日につき） 静脈	20	25
D400 注 2	6 歳未満の乳幼児に対して行った場合	14	20

付について（その 2））。国際規格に基づく技術能力の高い認定を受け、質の高い精度管理が実施されている場合を特に区別して評価したものである。

ISO15189（臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項）の認定は、日本においては、公益社団法人日本適合性協会が行っている。取得や維持に要する経費は大きいですが、今回の改定で ISO15189 認定取得のメリットが明確化したことから、これを契機に取得を計画する施設が急増している。

## 2. 免疫電気泳法診断加算

免疫電気泳法診断加算（50 点）が新設された。検査を専門とする医師の技能が認められた点は大きく評価できる。これは日本臨床検査専門医会から要望した。しかし、「免疫電気泳法の判定に少なくとも 5 年

以上の経験を有する医師が、当該保険医療機関内で作製された免疫電気泳動像を判定し、M 蛋白血症等の診断に係る検査結果の報告書を作成した場合に算定する。」と通知された。免疫電気泳動法は外部委託している医療機関が多く、その場合はこの加算は算定できない。また、免疫電気泳動法の保険点数は 30 点減点（240 点から 210 点）されたため、外部委託している施設ではマイナスとなってしまった。今後、外部委託した場合であっても加算の算定ができるよう働きかける予定である。

## 3. 鼻腔・咽頭拭い液採取

鼻腔・咽頭拭い液採取は、臨床検査技師等に関する法律施行令の一部改正により、平成 27 年 4 月 1 日以降、臨床検査技師の業務範囲に含まれることになった。検体採取

表 4 平成 28 年度診療報酬改定の影響

区分		既収載項目数				新設項目数	対前回比 (%) ※
		引き上げ	引き下げ	削除	経過措置		
検体検査実施料	尿・糞便等検査	0	9	1	4	2	Δ0.11
	血液学的検査	1	14	0	4	2	0.63
	生化学的検査 (Ⅰ)	0	29	7	4	2	Δ0.16
	生化学的検査 (Ⅱ)	0	57	0	8	1	Δ0.77
	免疫学的検査	0	63	3	8	3	Δ0.44
	微生物学的検査	5	2	0	0	2	3.04
	小計	6	170	11	28	12	Δ0.41
基本的検体検査実施料・判断料		0	0	0	0	2	0.00
生体検査料		9\$	0	6	0	11	0.34
診断穿刺・採取料		2	0	0	0	1	12.89
計		17	174	17	28	26	0.39

※ 平成 26 年社会医療診療行為別調査より試算

\$ 小児加算の引き上げを含む

新設項目は試算にふくめていない

表 5. 検体検査判断料の保険点数と機能評価係数 I

医科点数表に規定する診療料 D026 検体検査判断料	保険点数 (点)		医療評価係数 I	
	平成 26 年度	平成 28 年度	平成 26 年度	平成 28 年度
注 3 のイ 検体検査管理加算 (Ⅰ)	40	40	0.0010	0.0010
注 3 のロ 検体検査管理加算 (Ⅱ)	100	100	0.0025	0.0025
注 3 のハ 検体検査管理加算 (Ⅲ)	300	300	0.0075	0.0076
注 3 のニ 検体検査管理加算 (Ⅳ)	500	500	0.0124	0.0126
注 4 国際標準検査管理加算	—	40	—	0.0010

に係る教育を受けていない臨床検査技師が「検体採取」を行うとすときは「厚生労働大臣が指定する研修を受けなければならない。」と法律で義務付けされ、指定講習会が開催されている背景があった。鼻腔・咽頭拭い液の採取技術は、いままで採取料として算定されていなかったが、今回新規に 5 点が付与された。これは日本臨床検査医

学会から提案した。検体採取には一定の手技と時間を要し、検査結果にも影響する技術であるため、相応しい技術評価が得られたことは高く評価できる。一方でインフルエンザウイルス抗原定性は 2 点減点 (149 点から 147 点) となったが、この採取料を含めれば全体として増点となった。

表 6. 平成 28 年度診療報酬改定で経過措置とされた項目

第 2 章の規定にかかわらず、次に掲げる診療料は、平成30年3月31日までの間に限り、算定できるものとする。

- ・ D 0 0 3 の 9 に掲げるキモトリプシン（糞便）
- ・ D 0 0 4 の 1 に掲げる酸度測定（胃液）
- ・ D 0 0 4 の 9 に掲げる乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）半定量（腔分泌液）
- ・ D 0 0 4 の 11 に掲げるⅡ型プロコラーゲン-C-プロペプチド（コンドロカルシン）（関節液）
- ・ D 0 0 6 の 2 に掲げる全血凝固時間
- ・ D 0 0 6 の 7 に掲げるヘパプラスチンテスト
- ・ D 0 0 6 の 14 に掲げるフィブリノゲン分解産物（FgDP）
- ・ D 0 0 6 の 35 に掲げるフィブリノペプチド
- ・ D 0 0 7 の 1 に掲げる膠質反応
- ・ D 0 0 7 の 50 に掲げるCKアイソフォーム、プロリルヒドロキシラーゼ（PH）
- ・ D 0 0 7 の 51 に掲げるα-フェトプロテイン（AFP）定性（腔分泌液）
- ・ D 0 0 9 の 9 に掲げるCA50
- ・ D 0 0 9 の 16 に掲げるⅠ型プロコラーゲン-C-プロペプチド（PICP）、SP1
- ・ D 0 0 9 の 20 に掲げる遊離型フコース（尿）
- ・ D 0 0 9 の 22 に掲げるCA130、ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画コアフラグメント（HCGβ-CF）（尿）
- ・ D 0 0 9 の 23 に掲げる腓癌胎児性抗原（POA）
- ・ D 0 0 9 の 25 に掲げるHER2蛋白（乳頭分泌液）
- ・ D 0 1 2 の 5 に掲げる連鎖球菌多糖体抗体（ASP）半定量
- ・ D 0 1 2 の 16 に掲げる抗デオキシリボヌクレアーゼB（ADNaseB）半定量
- ・ D 0 1 2 の 21 に掲げるノイラミニダーゼ定性
- ・ D 0 1 2 の 37 に掲げるレプトスピラ抗体
- ・ D 0 1 2 の 46 に掲げるボレリア・ブルグドルフェリ抗体
- ・ D 0 1 2 の 49 に掲げるダニ特異IgG抗体、Weil-Felix反応
- ・ D 0 1 4 の 22 に掲げるC3d結合免疫複合体
- ・ D 0 2 3 - 2 の 3 に掲げる腸炎ビブリオ耐熱性溶血毒（TDH）定性

## B. 増点された項目

検体検査では、造血器腫瘍細胞抗原検査、細菌培養同定検査（消化管からの検体、血液又は穿刺液、泌尿器又は生殖器からの検体、その他の部位からの検体）、抗酸菌分離培養（液体培地法）が増点された。生体検査ではトレッドミルによる負荷心肺機能検査、筋電図などの増点、小児加算の見直しが認められた。これらはいずれもコストと実施料の乖離が大きい項目である。

### 1 生体検査等に係る小児加算の見直し

小児医療のさらなる充実を図るため、生体検査等に係る小児加算等の見直しが行われた。生体検査料は新生児加算が 60/100 から 80/100 へ、乳幼児加算（3歳未満）が 30/100 から 50/100 へ、幼児加算（3歳以上6歳未満）が 15/100 から 30/100 へ改定された。小児の生理検査は成人に比べ、人手・時間・技術を要する。生体検査の実態が反映されたものである。

表 7. 平成 28 年度診療報酬改定で削除された検査項目

区分番号	検査項目
D004 12	肺サーファクタント蛋白-A (SP-A) (羊水)
D007 1	エステル型コレステロール
D007 3	遊離脂肪酸
D007 4	前立腺酸ホスファターゼ
D007 12	不飽和鉄結合能 (UIBC) (RIA 法)
D007 12	鉄結合能 (TIBC) (RIA 法)
D007 22	カタラーゼ
D007 29	シスチンアミノペプチターゼ (CAP)
D012 16	溶連菌エステラーゼ抗体 (ASE)
D014 2	リウマトイド因子 (RF) 半定量
D014 5	LE テスト定性
D301	気管支鏡検査
D301	気管支カメラ
D305	食道鏡検査
D305	食道カメラ
D307	胃鏡検査
D307	ガストロカメラ

## 2 血液採取

血液採取は 4 回連続で増点された。本項目は実施回数が多いので 1 点の増点でも医療費の増大が大きい。5 点の増点は高く評価できる。本項目は、日本臨床検査専門医会から毎回増点を要望し、前回に引き続き、今回も内科系学会社会保険連合（内保連）からの重点項目にもなっていた。しかし、血液採取は臨床検査振興協議会の調査では、コストは 490 円であり、いまだ決して十分とは言えない。引き続き要望を続ける予定である。

## 3 検体検査管理加算の DPC 機能評価係数

検体検査管理加算は、DPC の機能評価係数 I に含まれるが、今回、検体検査管理加算（Ⅲ）、（Ⅳ）の係数が引き上げられた。

## C 減点された項目

実勢価格などをふまえた臨床検査の適正

な評価をするとされ、衛生検査所検査料金調査による実勢価格に基づき、包括化ならびに減点が行われた。手術前ならびに手術後医学管理料に包括される検査項目に、不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)、鉄結合能 (TIBC) (比色法)、が追加された。また、尿沈渣（フローサイトメトリー法）が外来診療料に包括されることが明確化された。検体検査 174 項目が減点されたが、最も影響が大きかったのは、生化学的検査（I）の包括 10 項目以上の減点（117 点から 115 点）である。試算では検体検査実施料減額の 56%に相当する。

## D 経過措置となった項目

経過措置となった項目を表 6 にあげる。すでに検査試薬が販売中止になっている項目、新しい検査項目に置き換わり役割を終えた項目等である。これらは平成 30 年 3 月 31 日までに限り算定できる。また、算定条件として、「他の検査で代替できない理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載するこ

と。」とされた。これらは日本臨床検査医学会から提案した項目である。

## E 削除された項目

削除された項目を表 7 に示す。検体検査の 11 項目は、平成 26 年度診療報酬改定で経過措置とされ、平成 28 年 3 月 31 日までに限り、算定できるとされた項目であり、予定通り削除された。

## F その他の改定

### 1 指定難病検査の実施施設要件

指定難病の診断に必要な遺伝学的検査の評価として、難病の患者に対する医療等に関する法律の施行を踏まえ、指定難病の診断に必須とされている遺伝学的検査について、新たに関連学会が作成する指針に基づき実施される場合に限り、評価を行うとされた。具体的には遺伝学的検査の対象疾患に、診断にあたって遺伝学的検査が必須とされている指定難病 35 疾患を追加し、整理された。

### 2 検体検査管理加算（Ⅲ）、（Ⅳ）の変更点

検体検査管理加算（Ⅲ）、（Ⅳ）の施設基準として、「当該保険医療機関内に臨床検査を専ら担当する常勤の医師が配置されていること。」とされ、「臨床検査を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において検体検査の判断の補助を行うとともに、検体検査全般の管理・運営並びに院内検査に用いる検査機器及び試薬の管理についても携わる者をいい、他の診療等を行っている場合はこれに該当しない。」となっていた。今回、下線部分が削除された。この部分をどのように解釈するのかが混乱を招いていたため、大いに評価できる。

## 3 体外診断用医薬品の評価療養

薬事承認後、保険適用希望書が提出された体外診断用医薬品について、医療機器と同様に、保険適用希望書提出後から保険適用されるまでの間、評価療養の対象とできるよう、評価療養に係る告示等の修正を行うとされた。「評価療養」は特別料金として全額自己負担となるが、通常の治療と共通する基礎部分の費用は保険外併用療養費として保険給付が行われる精度である。

## 4 体外診断用医薬品の保険適用に関する論議の場について

体外診断用医薬品の保険適用の手続きには、今まで企業が算定価格案の決定に関与する機会がなかった。医薬品や医療材料については、それぞれ中医協に部会が設置されていて、制度設計にかかわる専門的事項について議論を行う場があり、業界が意見を述べる機会がある。しかし、体外診断薬には個別の議論の場が設けられていなかった。これに対し、体外診断用医薬品においても、新規の算定価格案に関する議論及び制度設計にかかる専門的事項について議論を行う場を設けることになった。

## IV.おわりに

平成 28 年度の改定では、厳しいながらも不採算項目や新規項目に対する要望を求めてきた臨床検査振興協議会や各学会、団体の働きかけが、一部認められたかたちとなった。今後も関連団体が協調して、エビデンスを示しながら活動を継続することが重要であると考えます。

### [用語説明]

臨床検査振興協議会：

国民、行政および医療機関等に、広く臨床検査の重要性の理解を求め、その適正な活用を促進し、国民の健康に寄与することを目的とし、平成 17 年に設立された。日本

臨床検査薬協会、日本市営検査所協会、日本臨床検査医学会、日本臨床生成検査技師会、日本臨床検査専門医会の5団体で構成されている(臨床検査振興協議会 HP より)。

中医協：

中央社会保険医療協議会の略称。厚生労働大臣の諮問機関である。厚生ロイド右大臣は中医協に診療報酬の費用の算定方法を諮問し、その意見を聞いて定めることになっている。中医協の委員は支払い側委員7人、診療側委員7人、公益委員6人の3者

で構成されている。専門の事項を審議するときに必要があると認めるときは専門委員が置かれる。

内保連：

内科系学会社会保険連合の略称。126の内科系学会が加盟する連合組織(2016年1月現在)。提示する学術的根拠に基づき、社会保険医療の在り方を提言し、その診療報酬の適正化を促進することを目的とする(内保連 HP より)。