

日本病理学会

国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2021

令和4（2022）年 診療報酬改定に向けた要望項目（短期目標）

令和4（2022）年診療報酬改定のテーマ
「すべての病理診断を医療機関で行う」
を確実に推進する診療報酬基盤確立のための改定

- 1) 保険医療機関間の連携による病理診断を推進するための「遠隔病理依頼書作成料」の保険収載—医療機関での病理診断の加速—
- 2) 病理診断料の毎回算定
- 3) デジタル化の促進—病理組織画像デジタル化加算とICTを活用したデジタル病理診断の要件の見直し—
- 4) 病理診断科診療所の施設要件の見直し
- 5) 病理診断管理加算の医師要件の見直し
- 6) 病理解剖への財政的裏付けのための「医療安全対策加算」の見直し
- 7) 「婦人科細胞診」での「細胞診断料」の算定
- 8) 人工知能（AI）による病理診断支援加算（病理診断管理加算3）
- 9) がんゲノムプロファイリング検査のための分子病理標本作製と分子病理診断の診療報酬上の評価

日本病理学会はこれまで、広く国民の皆様のご理解を得るために「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2013」を初回として、2015年、2017年、2019年にも行動指針を定期的に策定し、病理学会としての考え方、方針を広く公開して、一丸となって鋭意活動してまいりました。

前回の令和2（2020）年診療報酬改定は医療技術の本体に関してはプラス改定となり、第13部病理診断でも病理学会の要望項目の一部が認められ、有意義な

診療報酬改定年になり、病理学会の取り組みに対してご理解と応援をしていただいた皆様に心より感謝申し上げます。

しかしながらその一方で、病理学会の第1位の要望であった「遠隔病理依頼書作成料」の収載や「医師の技術である病理診断料の毎回算定（現在は、何回診断しても月1回のみ）」は認められませんでした。特に第1位の要望は、国民により質の高い病理診断を提供していく上で非常に重要と考えており、「すべての病理診断を医療機関で行う」ことを目指す病理学会にとっては、その実現は不可欠であると考えております。

病理診断の一層の向上を保証するため、このたび「行動指針2021」を策定いたしました。引き続きご支援をお願い申し上げます。

本文内容

1. はじめに：諸問題への取り組みとこれまでの成果

2. 基本的な姿勢

- 1) 「病理診断」の確実、安全な提供
- 2) 病理医の診断および病理診断料の重視
- 3) 医療の相互検証としての病理解剖の実施

3. 短期目標

- 1) 保険医療機関間の連携による病理診断を推進するための「遠隔病理依頼書作成料」の保険収載－医療機関での病理診断の加速－
- 2) 病理診断料の毎回算定
- 3) デジタル化の促進－病理組織画像デジタル化加算とICTを活用したデジタル病理診断の要件の見直し－
- 4) 病理診断科診療所の施設要件の見直し
- 5) 病理診断管理加算の医師要件の見直し
- 6) 病理解剖への財政的裏付けのための「医療安全対策加算」の見直し
- 7) 「婦人科細胞診」での「細胞診断料」の算定
- 8) 人工知能（AI）による病理診断支援加算（病理診断管理加算3）
- 9) がんゲノムプロファイリング検査のための分子病理標本作製と分子病理診断の診療報酬上の評価

4. 中期目標

- 1) エビデンスに基づいた難易度別診療報酬体系
- 2) 医学生、研修医に対する診断病理実習・研修の奨励
- 3) 病理診断教育センターの設置、デジタルパソロジー診断の整備

5. 継続的基盤整備

- 1) 病理診断の迅速化
- 2) 病理診断精度管理の整備
- 3) 病理医再配置、地域格差の是正、コンサルテーションシステムの充実

1. はじめに：諸問題への取り組みとこれまでの成果

「病理診断」は診療の基盤であるが、病理診断、病理診断科、病理医、病理専門医に対する一般的な認知度はまだまだ高いとは言えない。しかし、ここ数年、患者団体をはじめとした市民の方々、内科学会保険連合など医療界の方々、ならびに厚生労働省関係者の方々など多くの人々のご尽力とご配慮により、特に診療報酬面などで「病理診断」に関して以下のような大きな前進を遂げた。

- ◇ 平成20年度改定：「病理診断科」の「標榜診療科」としての認可、診療報酬改定では実に20年以上ぶりとなる「部」の新設（「第13 部病理診断」として「第3 部検査」からの独立）
- ◇ 平成22年改定：「細胞診断料」の新設
- ◇ 平成24年改定：「病理診断管理加算」の新設および「通則6 保険医療機関間連携による病理診断」の創設
- ◇ 平成26年改定：「病理診断管理加算1, 2」を請求できる医師要件として「10年以上の病理診断経験」を「7年以上の病理診断経験」に改定
- ◇ 平成28年改定：保険医療機関間連携による病理診断の要件緩和
 - * 委託側：衛生検査所に委託して作製した病理標本が活用可能に。
 - * 受託側：従来の「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院」に加えて「病理診断科診療所」でも受託可能に
- ◇ 平成30年改定：
 - * 保険医療機関間の連携における病理診断でのデジタル病理画像診断の保険収載
 - * セルブロック法の病理標本作製への移動
 - * 迅速細胞診：超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法による検査中の迅速細胞診
 - * 液状化検体細胞診の増点（18点→36点）
 - * PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の新規項目立て
 - * 悪性腫瘍病理組織標本加算（150点）の新規収載
 - * ICTを活用した自宅等での当該医療機関以外での病理診断
- ◇ 令和2(2020)年改定：
 - * セルブロック法による標本作製の適用疾患拡大（肺悪性腫瘍→肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌、卵巣癌、悪性リンパ腫）
 - * 免疫染色4種抗体加算の点数変更（1,600点→1,200点）。
 - * 免疫染色4種抗体加算の適応疾患拡大（原発不明癌、原発性脳腫瘍の追加）

- *セルブロック法による免疫染色の適応疾患拡大（肺悪性腫瘍→肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌、卵巣癌、悪性リンパ腫）
- *迅速細胞診「検査中」の検査追加（気管支鏡検査→気管支鏡検査、内視鏡検査）
- *細胞診の項目：Tzanck細胞の標本作製の適用疾患拡大（天疱瘡→天疱瘡、ヘルペスウイルス感染症）
- *悪性腫瘍病理組織標本加算の手術追加
- *病理診断管理加算1、2の医師要件の見直し（7年以上、10年以上→5年以上、7年以上）

病理診断の提供をさらに充実させるため、また「すべての病理診断を医療機関で行う」を実現するため、我々はここに「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2021」を掲げて内外に発信し、将来のよりよき病理診断、ならびに国民に貢献する医療を目指していくものとする。

付言：歯科領域における病理診断も同様の諸問題を抱えている。今後専門医制度上等の立場の違いが生ずる可能性があるが、日本病理学会認定口腔病理専門医および2022年に認定開始となる分子病理専門医（口腔）は本行動指針を共に携えて活動していく。

2. 基本的な姿勢

1) 「病理診断」の確実、安全な提供

平成元年、日本病理学会から厚生省への疑義照会に対し、「病理診断は医行為である」との疑義照会回答が発出された。平成20年には「病理診断科」が診療標榜科として認められ、この時より日本病理学会は「すべての病理診断を医療機関内で行う」「病理医が国民のために病理診断を担当し、責任ある「病理診断報告書」を作成する」ことを目標として活動してきた。さらに令和2年3月にも病理学会からの疑義照会「病理診断等について」に対して厚生労働省医政局医事課長から回答をいただいた（注1）。

しかしながら、現在も病理組織検体の約半数が登録衛生検査所、大学病理学講座などの非医療機関内で扱われ、「病理診断報告書」ではなく「病理検査報告書」が臨床医のもとに届けられている。「病理診断報告書」では、診断した病理医に「病理診断料」が算定され、診療報酬上も診断に対する責任の所在が明確となっているが、「病理検査報告書」では、血液学的検査判断料や生化学的検査判断料と同様の「病理判断料」が算定され、検査報告書の結果を受けて

総合的に判断した臨床医に診療報酬上の評価がなされている。すなわち、診療報酬上は、病理医が安心して安全な「病理診断」を、責任をもって国民に対して提供するという評価体制にはなっていないのである。日本病理学会は、このような病理診断の体制を見直すことが急務であると考え活動を展開してきた、

ここで「病理検査報告書」は前述の通り、非医療機関で作成されるため参考意見にとどまり、医行為である「病理診断報告書」として担保されない。そのため、非医療機関での参考意見「病理検査報告書」を「医療機関内での病理診断報告書」に移行するための診断体制の整備、診療報酬上のサポートおよび病理診断精度管理等に加えて、医療法や医療法施行規則等関係法案の改正をも視野に入れる必要があると考えている。

注1： 日本病理学会（理事長 北川昌伸）疑義照会（令和2年3月26日）：

患者の病理診断に関し、採取後の検体を検査する行為（例えば標本作製、免疫染色や細胞診、遺伝子検査など）及び標本の病理学的所見を客観的に記述する行為（例えば異型細胞が多い、好中球浸潤が多いなど）は医行為に該当せず、衛生検査所において実施することは問題ないが、その検査結果に基づいて、患者に対して、医学的判断を伴う罹患の可能性の提示や診断（病理学的診断）を行う行為は、結果として人体に危害を及ぼす恐れのある行為であり、医行為に該当するため、開設の届出がなされた病院又は診療所において、医師が実施する必要があると考えるがどうか。

厚生労働省医政局医事課長回答(令和2年3月27日):令和2年3月26日付けの疑義照会については、貴見のとおりである（医政医発0327第3号）

2) 病理医の診断および病理診断料の重視

近年、病理診断件数は増加し、現在も高止まりのまま推移している（注2）。さらにはがんの治療方針（治療薬）を決定するために、多数切片の鏡検やコンピュータ病理診断の導入、がんプロファイリング検査（遺伝子パネル検査）の保険収載など、特に悪性腫瘍手術検体で標本作製する病理検査技師、病理診断病理医の負担が大きくなっている。一方、現在の診療報酬体系では診断の難易度が報酬に反映されず、医療技術を正当に評価するものとなっていない（注3）。また「病理診断料」は「月1回のみ算定」に制限されている（注4）。

- 診断の労力に対応した診療報酬制度を導入し、病理診断における病理診断料の関与を明確化することを要求する。

注2：2005年と2015年の比較では、病理診断件数は2005年の2,143,452件から2015年は4,762,188と約2.2倍に増加、術中迅速件数は同57,684件から148,896件（約2.6倍）、がんの治療を決定するコンパニオン病理診断である免疫染色件数は同151,248件から426,276件（2.8倍）と急増している（厚生労働省 大臣官房統計情報部 社会医療診療行為別調査より）。

注3：アメリカの公的保険であるメディケアでは、パソロジスト（病理医）による病理診断は、6段階、18項目に分類され、それぞれに診療報酬が決められていて、病理診断料の評価は30ドル9セント（107円換算で3,220円）から438ドル89セント（同46,961円）と幅がある。一方、日本では鏡検する標本枚数や診断難易度にかかわらず一律評価の4,500円となっており、アメリカと大きな違いがある（参考資料：The Physician's Guide Medicare RBRVS 2020）。

注4：「月1回のみ算定」の具体例：月の初めに「内科」にかかった患者が内視鏡検査を受け、その検体に関して「病理診断報告書①」が作成された場合、病理診断料が請求できるが、同じ月に「婦人科」を受診し「病理診断報告書②」が作成されても、また「外科で手術」を受け「病理診断報告書③」が作成されても、①以外の②、③の「病理診断料」はすべて「0円」評価で、診療報酬請求ができない仕組みになっている。

3) 医療の相互検証としての病理解剖の実施

病理解剖は、診療の相互検証、向上のために必要不可欠であり、以前より一定数の実施が望まれてきた。とくに先進医療の普及がめざましい現在の日本では、高度な医療の最終評価として、病変の広がり、治療効果の判定など、臨床面へフィードバックすべき事項が増加しており、「病理解剖は診療の延長上」である。

しかし平成12年（西暦2000年）以降、病理解剖数は減少傾向が著しく、さらに今般の新型コロナウイルス感染症の影響により、病理解剖数は激減し、研修医教育の面からも危惧すべき状態となっている。

日本の医療の質をしっかりと担保し相互検証の医療文化を形成していくため、病理解剖に対する保険診療上、財政的裏付けを明確にするよう継続して働きかける。

3. 短期目標（令和4（2022）年 診療報酬改定等に向けて）

病理医不足の現況下において、診療報酬体系の様々な不備を早急に補修し、連携病理診断およびコロナ禍でのデジタル病理画像診断の活用・促進・普及を図るための診療報酬上の整備を求める。

また診療関連死等では、病理解剖による確認が医療の質の担保、医療安全面の双方から取り上げられている。これらの課題を解決するために以下の9点を短期目標に掲げ実現に向けて取り組む。

- 1) 保険医療機関間の連携による病理診断を推進するための「遠隔病理依頼書作成料」の保険収載－医療機関での病理診断の加速－
- 2) 病理診断料の毎回算定
- 3) デジタル化の促進－病理組織画像デジタル化加算とICTを活用したデジタル病理診断の要件の見直し－
- 4) 病理診断科診療所の施設要件の見直し
- 5) 病理診断管理加算の医師要件の見直し
- 6) 病理解剖への財政的裏付けのための「医療安全対策加算」の見直し
- 7) 「婦人科細胞診」での「細胞診断料」の算定
- 8) 人工知能（AI）による病理診断支援加算（病理診断管理加算3）
- 9) がんゲノムプロファイリング検査のための分子病理標本作製と分子病理診断の診療報酬上の評価

1) 保険医療機関間の連携による病理診断を推進するための「遠隔病理依頼書作成料」の保険収載－医療機関での病理診断の加速－

病理医の絶対数が足りない現況において、国民に責任ある「病理診断報告書」を提供するためには、医療機関に病理医および「病理診断」を集約化することが必要である。平成28年診療報酬改定では「保険医療機関間の連携による病理診断」の「施設要件等の規制緩和」および「診療情報提供（様式指定）が義務化」され、ようやく「すべての病理診断を医療機関で行う」ための診療報酬上の体制が整備された。しかしながら「保険医療機関間連携による病理診断」を行う際に、委託側医療機関に提出が義務付けられている診療情報提供にあたる様式指定の「別紙様式44」に対して、他の「診療情報提供」を行った際に請求できる「診療情報提供料I 250点」が算定されていない（注5）。そのことが、連携病理診断への移行の妨げの1つとなっている。連携病理診断、病理学会の一貫して進めてきた「すべての病理診断を医療機関で」を推進するために、特に連携病理診断では、臨床担当医師および国民に質の高い病理診断を届けるために「別紙様式44」に求められている詳細な診療情報の提供が必須であり、臨床担当医の技術料としての評価が必要であることは言を俟たない。この臨床医の技術料としての「別紙様式44＝遠隔病理依頼書作成料」の保険診療上での評価を目指す。同時に、病院の施設規模（病床数）による要件を追加し（注6）、さらに「連携病理診断」を押し進め、「すべての病理診断を医療機関に移行する」ことを推し進める（注7）。

- 連携病理診断の際の臨床担当医が作成する「別途様式44」に「連携病理依頼書作成料」として250点の算定を要望する。

注5：平成28年診療報酬改定では、連携病理診断にあたり依頼側医師が「診療情報提供（様式指定：別紙様式44）」を作成して提出することが義務化された。連携病理診断に必要な情報の詳細な記載が求められており、質の高い病理診断には欠くことのできない書式である。しかし通常の「診療情報提供書」と同様の詳細な記載が求められているにもかかわらず、診療情報提供書で保険診療上評価されている「診療情報提供料I（250点：点数表番号B009）」が請求できない状況にあり、依頼側医師の技術料としての評価が全くなく、このことが連携病理診断推進の大きな妨げの1つとなっている。正確な診療情報提供の促進、連携病理診断の推進のため診療報酬での評価を目指す。

注6：病院の規模による患者に果たすべき役割を考慮し、中規模以上の病院では、「病理診断室の設置」および「常勤の臨床検査技師の配置」を義務付け、「病院内で標本作製を行うこと」を必要条件とする。一方、小規模医療施設（100床未満、あるいは病理診断科診療所）では衛生検査所等に委託して作製した病理標本により連携病理診断を行うことを推進する。

注7：「病理診断を医療機関で行う」ことをさらに推進するため、日本医師会、日本衛生検査所協会等との連携を密にし、連絡協議会を組織（日本病理学会理事長直属アドホック委員会）する。2021年3月に日本医師会との面談を行い了承を得ている。

2) 「病理診断料」の見直し：病理診断ごとに毎回算定とする

病理診断料は病理診断を行う医師の技術料である。しかしながら現状では、鏡検する標本の枚数、診断の難易度などに関係なく一律に450点、1患者につき月1回に限りのみの算定となっている。例えば月初めに「胃生検」が提出され、病理診断報告書が作成された場合、組織診断料450点が算定されるが、同月半ばに婦人科の子宮頸部の検体で病理診断報告書を作成しても、病理診断料は0点、同月終わりに、胃の手術検体に関して病理診断報告書を作成しても病理診断料は0点と全く評価されない技術となっている（前述の注4参照）。同月内に行われたいずれの病理診断も独立して個々の診療遂行に必須のはずだが、そのための医師の技術料が十把一絡げに月に1度しか評価されないのは遺憾である。これまで過去にも繰り返し要望してきたが、2022年こそ実現を目指す。

3) デジタル化の促進—病理組織画像デジタル化加算とICTを活用したデジタル病理診断の要件の見直し—

日本病理学会では、医療機関に病理医および「病理診断」を集約化する方策の一つとしてデジタル病理画像診断の要件を明確にし、これまでも体制整備に

取り組んできた（注8）。また「病事情報ネットワークセンター」を病理学会内サーバに設置し、診断困難症例等に関してはデジタル病理画像を使用したコンサルテーションやネットワーク上での意見交換が行える病理医間のバーチャル会議室等を整備してきた。これは政府の2015年6月「経済財政運営と改革の基本方針2015」いわゆる「骨太の方針2015」に従った対応でもあるが（注9）、さらに、昨年来のコロナ禍での新たな病理診断手法として、デジタル画像による病理診断が従来にも増してクローズアップされ、必要不可欠となってきた。しかしながら病理組織標本のデジタル化には、バーチャルスライドスキャナー（薬事機器名：病理ホールスライド画像診断補助装置）という高額な特殊機器が必要であり、また病理診断を行うためのモニターも高精細モニターが要求される（注10）。さらに、診療報酬上の評価がない現在では、特に「診断」に用いるための「管理医療機器（クラス2）」としての薬事承認を受けたスキャナーは少なく、また高額であり、米国や欧州と比較すると病理画像デジタル化およびデジタル画像診断は著しい遅れをとっている。現在は、まさに「デジタル病理診断」への過渡期であり、2021年の病理専門医試験も顕微鏡での実技試験に代わってデジタル病理画像での実技試験に変更が決定している。放射線画像診断がフィルムからデジタル画像に移行する過渡期には、デジタル化に関して「デジタル映像化加算（現在は廃止）」が算定されていたが、同様に「病理デジタル化加算」の保険収載を目指し、デジタル病理診断の促進を計る。なお、デジタル病理画像による病理診断であるが、現在は「ICTを活用した自宅等での病理診断」として保険診療上では「自宅等」での診断が認められているが、「当該病理医が常勤として勤務している医療機関の病理診断に限る」や「施設ごとに定められた勤務時間のうち、常態として週3日以上、24時間以上、所属の医療機関で勤務している場合に、それ以外の勤務時間はICTを活用して自宅等で病理診断を行うことができる」というルールがある。これを遠隔連携病理診断で支援している医療機関の病理診断にも適応を拡大することや、コロナ等の影響で、医療機関で勤務できなくなった病理医が、自宅等でテレワークとして病理診断が行えるような要件の緩和についても要望する。

- 連携病理診断に対する「遠隔連携病理診断デジタル化加算 350点（送信側に250点、受信側に100点）」を要望する。

注8： デジタル病理画像を活用した病理診断に関しては、まだ全ての種類の検体で診断可能とはなっていないが、多くの検体に関しては診断精度確保のエビデンスが得られている。このため、デジタル画像による病理診断のガイドラインの作成を進め、2016年に「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」を発出し、2020年「デジタルパソロジーガイドライン」を公開して

いる（注10参照）。また2016年度の病理専門医試験より、病理診断実技問題のうちの1問はデジタル病理画像を用いた出題としてきたが、前述のように2021年病理専門医試験からは顕微鏡による病理診断試験を廃止し、全問題デジタル病理画像での病理診断実技試験とすることが決定している。さらに、病理診断生涯教育コンテンツの整備（生涯教育委員会）や国庫補助金事業の「希少がん診断のための病理医育成事業」による人材育成にもデジタル病理画像を活用して組んでいる。

注9：「骨太の方針2015」の「医療等分野のICT化の推進等」では「遠隔医療の推進、医療等分野でのデータのデジタル化・標準化の推進や地域医療情報連携等の推進に取り組む」とある。

注10：デジタル病理診断に関しては、日本病理学会が「デジタルパソロジーガイドライン（<https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf>）」を2019年に作成し、公開している。また、デジタルパソロジーにおける機器等の技術面に関しては、デジタルパソロジー研究会（日本でデジタルパソロジーに関わる全ての企業を含む（当時））と日本病理学会とで公開している「病理診断デジタルパソロジー技術基準 第3版（<https://pathology.or.jp/news/pdf/kijjun-181222.pdf>）」を2018年10月に公開している。

4）病理診断科診療所の施設要件の見直し

現在、病理診断科を標榜する病理診断科診療所が保険医療機関として「連携病理診断」を行う場合には「同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること（診療報酬 施設基準通知第84の3）」とあり、病理医1名での病理診断科診療所の保険医療機関としての開設はできない。しかしながら他の診療科同様に「専ら病理診断を十分に経験した病理医が1名でも保険医療機関を開設し、国民医療に貢献したい」という学会員の要望も多く、また昨今、ネットワークインフラの進歩等によるデジタル病理画像等による病理医間連携（ダブルチェック、エキスパートコンサルテーション、ピアコンサルテーション等）も十分に可能になっていることから、「1人病理医による病理診断科診療所開設の場合には、病理診断科を標榜する医療機関との連携」を条件として認めることを要望し、すべての病理診断を医療機関で行うための体制整備の促進を計る。

5）病理診断管理加算の医師要件の見直し

病理診断管理加算の1および2は、令和2(2020)年の診療報酬改定で、従来の「専ら病理診断を担当した経験を7年以上と10年以上有するものに限る」とされていた要件から「専ら病理診断を担当した経験を5年以上と7年以上有するものに限る」と大幅に緩和され、病理学会（専門医機構）が認定している病理専門医の研修期間および認定期間により近くなった。ただし、この「専ら病理診断を担当した経験を5年以上」とは、初期臨床研修後に病理専門医研修プログラム

に参加して「専ら病理診断を担当」することになり、5年以上経験を積んだ翌年6年目から病理診断管理加算の算定要員となることを意味する。現在、病理専門医の認定は、初期臨床研修後3年間の病理研修プログラムに参加して専ら病理診断を研修し、4年目に病理専門医を受験、認定されたものが5年目から活躍できるようになっており、実際の診療報酬上での評価開始とまだ1年の違いがある。専門医認定と合致するように、「4年以上、6年以上（令和2(2020)年診療報酬改定時要望）」を再度要望するものである。

6) 病理解剖への財政的裏付けのための「医療安全対策加算」の見直し

病理解剖による医療の質向上に対する評価について、医療安全対策加算の見直しを提案する。医療安全対策加算は「第1章 医学管理料」に属するが、日本病理学会単独で診療報酬改定を要望することはできないが、令和2(2020)年診療報酬改定より内科保険連合会に申請することで要望が可能になっており、保険診療報酬上での評価により支援体制を強固なものとする。

- 具体的には、診療報酬「第1章 医学管理料」の中にある「A234 医療安全対策加算」を見直し、「病理解剖を行い、臨床病理検討会を開催したことに対する」評価を盛り込むことなどを要望する。

7) 「婦人科細胞診」での「細胞診断料」の算定

現在、細胞診断料に関しては「穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等」を検体する場合に「診断」を行った際に算定できるが、「婦人科材料等」を検体とした場合には「診断」を行っても一切算定できない。違いは「検体種別」のみであり、「診断」という行為自体は全く変わらないことを鑑みれば、この診療報酬上のルールは極めて不合理であり矛盾している。子宮頸部細胞診はとくに前がん病変については治療方針を決定する重い検査であり、細胞診断を目的として行われた婦人科材料等の細胞診に対しても、診断を行った場合には細胞診断料を算定できるよう、強く要望する。

8) 人工知能(AI)による病理診断支援加算(病理診断管理加算3)

一人病理医等の病理診断支援として、人工知能を用いた病理診断支援プログラムで病理診断のダブルチェックを行った場合に、病理診断管理加算3として算定することを求める。

現在、常勤病理医が勤務する保険医療機関のうち、約45%の医療機関が1人しか病理医が勤務していない「一人病理医医療機関」となっている。そのため、最終診断である病理診断がダブルチェックがないままに患者に報告されること

になっており、病理医の大きな精神的なストレスとなっている。働き方改革が実施される中、人工知能（AI）による病理診断支援プログラムを活用し、一人病理医医療機関でダブルチェックを行った場合に、病理診断支援の加算として病理診断管理加算3（注11）を新設し、より精度の高い病理診断を国民に提供することを目指す。

- 1人病理医医療機関で、医療機器として日本での薬事承認を受けたAIプログラムによる病理診断のダブルチェックを常態として行った場合に、病理診断支援加算として、「病理診断管理加算3」を新設し、病理診断料の算定につき220点を算定する。

注11： 現行の病理診断管理加算では、病理診断管理加算1の算定要件は、病理診断科を標榜し「病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る）が1名以上配置されていること」である。例えば他の病理医によるWチェックなどは要件となっていない。一方で、病理診断管理加算2は、複数の病理医によるWチェック等の体制を評価し算定されている。この病理診断管理加算1=120点と病理診断管理加算2=320点の間の点数とした。

9) がんゲノムプロファイリング検査のための分子病理標本作製と分子病理診断の診療報酬上の評価

がんゲノム医療の開始に伴い、がんゲノムプロファイリング検査（遺伝子パネル検査）が保険収載され実施されている。このがんゲノムプロファイリング検査には、ホルマリン固定パラフィン包埋（formalin-fixed, paraffin-embedded；FFPE）病理組織検体（以下FFPEブロック）が使用される。十分なDNA収量を確保するために、時には100枚以上の切片の薄切を行う病理検査技師による病理標本作製や病理医によるFFPEブロックの選定、腫瘍細胞含有割合が十分に得られるようするためのFFPEブロックからのマクロダイセクションやマイクロダイセクションさらには分子病理診断など、これらに対する診療報酬上の評価等が現在は全くなされていない。2021年3月に日本病理学会が行ったアンケート（日本病理学会認定登録施設837病院対象）でも、がんプロファイリング検査の出検に伴い、病理検査技師の薄切業務量が増加し「業務量が増えて負担になっている」と回答した施設が全体の約58%、また病理医も「業務量が増えて負担になっている」が全体の約41%を占めた。しかしながらがんゲノムプロファイリング検査を担当する「第13部 病理診断」に診療報酬上の評価が全くないため、部門別収支に反映されず、病理検査技師の増員がなされた施設は全体のわずか2%足らず、また病理医の増員がなされた施設は同じく約0.7%にとどまっており、働き方改

革からは程遠い状況となっている。一部の病院では病理部門の業務量負担増のため、迅速に出検できないケースも報告されており、患者に不利益が生じている事態ともなっている。日本病理学会では2020年に「分子病理専門医認定制度」を立ち上げ、研修カリキュラムを設定し、同12月に第1回分子病理専門医認定試験（筆記記述試験）を行い、厳正な採点、審査のもと、232名の分子病理専門医を認定した。これら病理部門の業務量を正當に評価し、がんゲノムプロファイリング検査が滞りなく迅速に行われ、国民に不利益が生じないような診療報酬上の評価を要望する。

- がんゲノムプロファイリング検査のための病理標本作製を行った場合には、N000病理組織標本作製料860点を評価する。
- がんゲノムプロファイリング検査を行った場合には、FFPEブロック選定、マイクロダイセクションやマイクロダイセクション、分子病理診断の病理医による一連の業務に対して、病理診断料+病理診断管理加算の算定を求める。

4. 中期目標

病理医の労力や技術を評価した診療報酬体系を整備し、病理医の雇用を推進する。同時に、病理医育成が喫緊の課題である（注12）。

- 1) エビデンスに基づいた難易度別診療報酬体系
- 2) 医学生、研修医に対する診断病理実習・研修の奨励
- 3) 病理診断教育センターの設置、デジタルパソロジー診断の整備

注12：2021年3月1日現在、日本の病理専門医数は2,620名である。この数は、アメリカと比較して人口10万人あたりの数で約3分の1以下に過ぎない。また、2008年に日本医師会が全国の5,540病院を対象に行った「医師確保のための実態調査」でも、病理医は不足する医師の第1位として取り上げられている（必要医師数倍率：第1位病理医3.77倍（不足率73.5%）、第2位産婦人科医2.91倍（65.6%）、第3位救急科2.07倍（51.7%）、全医師平均1.1倍）。新規病理専門医数はここ数年ほぼ横ばいあるいは漸減状態であり、高齢化も進行、2021年3月時点で病理専門医の平均年齢は約54.2歳である。

1) エビデンスに基づいた難易度別診療報酬体系

現在の病理組織標本作製のための臓器分類には不合理な点が多い。実際には病理組織標本作製の材料費や労力、診断の難易度が様々であるのに対し、一律

に全て同じ点数設定となっている。診療報酬上、「第10部手術」では難易度・労力に応じた診療報酬体系に改定されてきているが、その手術に対応する病理検体には、難易度・労力等が全く加味されていない（注13）。

- 日本におけるデータベースを構築し、エビデンスに基づいた難易度別診療報酬体系を実現する。

注13:病理学会では平成16年度診療報酬改定時にアメリカの公的保険であるMedicare、Medicaidを参考にした「病理診断 診療報酬抜本的改定案」を厚生労働省保険局医療課に提出した。

2) 医学生、研修医に対する診断病理実習・研修の奨励

病理医を増やすためには多方面からのアプローチが必要である。医学生教育の中では、現在、病理は「組織学」の延長上の「基礎分野」に分類されている。疾患の理解が十分でない早期に履修することが多く、時期として適正とは言えない。また、初期研修、後期研修で病院の病理部門を選択する研修医は7%余りとなっており、医師生涯教育として未だ不十分である（注14）。

- 医学生教育における診断病理関連の授業コマ数の増設とともに履修時期の検討、新たな教員の配置を要望する。
- 初期研修・後期研修教育において、研修医の時期に診断病理に触れる機会を増やすため、研修において病理検体を提出する診療科を選択した場合には病理研修を義務化するなど積極的な奨励政策を要望する。

注14: 初期研修、後期研修で病院の病理部門を選択する研修医は少なく、基幹型臨床研修病院1,061病院、10,699名の臨床研修医のうち、病院病理部門を選択し、ローテーションした初期研修医の人数は、全国で約765名程度であり（平成24年実施 日本病理学会アンケート結果より推定）、全初期研修医のうちの7.2%である。

2) 病理診断教育センターの設置、デジタルパソロジー診断の整備

病理診断医の教育・育成のためには、実際の臨床検体における病理診断の経験に勝るものはない。しかし、病院病理部門での教育スタッフは極度に不足している（注15）。大学病理学講座、あるいは病理診断施設で実際の臨床検体を用いた病理診断教育が可能となるよう、これらを病理診断教育センターとして位置づけ、診断の実践とともに若手病理医の育成・教育の一端を担うようにする。また、今般のコロナ禍の中、テレパソロジーやバーチャルスライドなど、いわゆるデジタルパソロジーを利用した病理診断を促進とするための環境を迅

速に整備することを目指す。そのためには法改正をも視野に入れた診断体制・診療報酬体系の整備を各関係部署に働きかける。

- 病理診断教育センターの設置を要望する。
- デジタルパソロジーを利用した病理診断支援を促進するための診療報酬制度の改定を目指す。

注15：病院病理部門を有する大学病院の約35%では、教育スタッフの定員は1名である。

4. 継続的基盤整備

病理医増員が軌道に乗ってくる段階を見据え、長期的展望に立って、学会として以下の課題について継続的に取り組みを行っていく必要がある。

- 1) 病理診断の迅速化
- 2) 病理診断精度管理の整備
- 3) 病理医再配置、地域格差の是正、コンサルテーションシステムの充実

1) 病理診断の迅速化

従来は病理組織標本作製するのに少なくとも一昼夜以上かかっていたが、迅速な病理組織標本作製を可能にする医療機器が開発され、内視鏡検体などさほど大きくない検体では、検体採取から約2時間で病理組織標本(プレパラート)作製が可能となっている(注16)。この技術を用いれば、病理医が充足している病院では検体採取と同日内に結果を患者に伝えることが可能となる。結果が当日内にわかる上、結果を聞くために改めて医療機関を受診する必要がなくなり、医療費の削減にもつながる(注17)。診断の迅速化を目指すことは重要な課題である。

注16：乳癌患者では、病理組織検体採取から結果を聞くまでの間に、約3割の患者が軽いうつ状態になるというデータがある。

注17：既に病理学会では、平成22年の診療報酬改定から「ワンデイパソロジー」として保険償還を申請してきた。

2) 病理診断精度管理の整備

病理診断、あるいは病理技術の精度管理が重要である。がん個別化治療に対応したコンパニオン診断を確実なものとする（注18）とともに、病理医生涯教育を含めた病理診断精度管理の体制を整備していく必要がある。

注18：平成26年4月に日本病理学会および第三者機関による「NPO法人 日本病理精度保証機構」が設立された。これは「より精度の高い病理診断を国民に提供する」ことを目的に、指導・管理にあたる専門機関である。「日本病理学会認定施設」の施設認定には、この「日本病理精度保証機構」の病理精度管理への参加を必須要件とする予定である。

3) 病理医再配置、地域格差の是正、コンサルテーションシステムの充実

現在、病理専門医の約40%が関東地区に勤務しているが、その一方で、特に東北地区では病理専門医不足が深刻である。病理医再配置を可能にする地域循環型の病理医教育・研修システムの構築あるいはネットワークインフラの整備による病理診断ネットワークの構築による地域格差の是正が必須であり、そのためには財政等も含む国策での支援が必要である。

また、日本病理学会「病理情報ネットワークセンター」「日本病理学会コンサルテーションシステム」を活用して、一人病理医支援体制を充実させる必要がある。希少がん等の病理診断支援にもこれらのシステムを応用することが可能で、病理医の積極的な参加、および国の理解と支援を求める。