

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2023

令和6(2024)年 診療報酬改定に向けた要望項目(短期目標)

令和6(2024)年診療報酬改定のテーマ

「ゲノム医療に対応した病理診断基盤の整備」

—国際標準となりつつある遺伝子変異検索に基づいた病理診断—

国の医療政策「デジタルアーカイブ推進」「医療DX」

等を推進する診療報酬基盤確立のための改定

【新規に保険収載を求める要望】

1位:悪性腫瘍遺伝子病理標本加算—遺伝子変異検索に基づいた病理診断を行うための診療報酬基盤整備—

2位:がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算—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の評価(N000 病理組織標本作製に加算)—

3位:国際標準病理診断管理加算(ISO15189など、第3者認定を取得した場合、検査部門ですでに算定している加算を、病理部門が取得した場合も算定可能とする)

4位:デジタル化の促進—病理診断デジタル化加算とICTを活用したデジタル病理診断の要件の見直し—

5位:病理検体電子処理加算(トラッキングシステムの導入)

6位:DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製

7位:病理診断管理加算3の新設—人工知能プログラムによる1人病理医の病理診断支援—

8位:がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算—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時の腫瘍細胞含有割合の評価、トリミング、ダイセクションなど病理医の技術評価(N006 病理診断料に加算)—

【既に保険収載されている項目の要望】

- 1位:病理診断料の毎回算定
- 2位:悪性腫瘍病理組織標本加算
- 3位:保険医療機関間の連携による病理診断 施設基準通知 第84の3 100分の80の廃止
- 4位:特殊染色病理組織標本加算
- 5位:保険医療機関間の連携による病理診断 連携病理診断の体制強化 施設基準通知 第84の3の変更
- 6位:ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製(リンチ症候群、大腸がん以外の癌腫への適応拡大)
- 7位:ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製における遺伝カウンセリング加算
- 8位:迅速細胞診(検査中の場合)の適応拡大(腫瘍からの穿刺等による検体)
- 9位:迅速細胞診(手術中の場合)をDPCの包括除外とし、出来高算定とする

※注) 要望、順位は2023年4月現在の暫定的なものです。学会間の調整、内科系学会保険連合会の指導などにより今後、要望の内容、順位変更等の可能性があります。

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、2021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4(2022)年診療報酬改定では、令和2年改定に引き続き、医療技術の本体に関してはプラス改定となりました。

「第13部病理診断」では、「組織診断料」が450点から520点に増点となり、一方で「病理判断料」は150点から130点に減点となりました。病理診断料を算定している全国の保険医療機関の「第13部病理診断」の診療報酬全体では、約15.4億円の増額改定^注です。これは日本全国で1年間に実施される免疫染色(400点)の保険算定額合計の13.6億円を超える額になります。

注) 試算の詳細: (*印のデータはすべて令和3年社会医療診療行為別統計による)

①:「病理診断料」の算定件数:305,422件/月*12か月=3,665,064件/年

②:保険医療機関での「病理判断料」の算定件数:保険医療機関内で請求されている病理判断料=婦人科細胞診+婦人科以外の細胞診で細胞診断料を請求しなかったもの

＊婦人科細胞診での病理判断料の算定件数の推算：婦人科細胞診件数＝386,121回/月＊. このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から（日本病理学会アンケート調査より、詳細は割愛）婦人科検体での病理判断料の算定推定件数は386,121件/月＊÷1.08＝357,520件/月…（ア）

＊婦人科以外（その他とする）の細胞診での病理判断料の算定回数の推算：

その他の細胞診件数＝209,693回/月＊. 同様に推定件数は209,693回/月÷1.08＝194,160件/月 このうち細胞診断料が算定されている件数は124,579回/月＊より、その他細胞診で病理判断料が算定される回数は194,160回/月－124,579回/月＝69,581回/月…（イ）

（ア）と（イ）より、保険医療機関内で1年間に算定されている病理判断料の件数＝357,520件/月×12か月＋69,581件/月×12か月＝5,125,212件/年

よって第13部全体としては、病理診断料の増額分－病理判断料の減額分＝（5,200円－4,500円）×3,665,064件／年－（1,500円－1,300円）×5,125,212件/年＝1,540,502,400円の増額

令和4年改定時の病理学会からの第1位要望は「保険医療機関間の連携による病理診断の際に、委託元医療機関に提出が義務付けられている、診療情報提供書にあたる「別紙様式44」の作成、提出に関して、委託元医療機関の医師の技術料を診療報酬上で評価してほしい」でした。この第1位要望は認められなかったように見えます。

一方で、「組織診断料」の増点や「病理判断料」の減点に関しては、どの学会からも要望はありませんでした。今回の改定の「組織診断料」の増点、「病理判断料」の減点には、保険医療機関間の連携による病理診断への移行推進を期待する厚生労働省の思惑が働いています。「別紙様式44」を用いた保険医療機関間の連携による病理診断では、これを負担するのは「患者」になります。厚労省からは、患者の医療費負担を増やさず、委託元医療機関の医師の技術料を評価するために、保険医療機関間の連携による病理診断の際に算定される「組織診断料＋病理診断管理加算」の中から、「別紙様式44」の評価を行えないかという考え方です。

「保険医療機関間の連携による病理診断では、臨床医の詳細な「診療情報提供」によって、より精度の高い連携病理診断報告書を作成することが可能になるのではないかと、連携病理診断報告書は臨床医と病理医のコラボレーションが特に重要なのではないかと（診療録閲覧等ができないため）、一方で病理診断管理加算は、病理解剖の実施、CPC、カンサーボードの開催、病理診断のW-チェック体制などを評価した、いわゆる病理診断を通して保険医療機関全体を管理するための管理料に相当する。しかし、保険医療機関間の連携による病理診断ではこの病理管理加算に含まれる「管理的な側面」を（委託側医療機関に対して）必ずしもサポートしていないのではないかと。これらを鑑み、今回の組織診断料の増額対応分70点と管理的な意味合いの病理診断管理加算の中から、「『別紙様式44』の評価ができないか」との厚労省から病理学会への提案になります。この意図を汲み、保険医療機関間の連携による病理診断を病理学会として推進していくこと、委託元臨床医とのコラボレーションにより、質の高い連携病理

診断報告書を作成し、国民に提供するために詳細な「別紙様式44」を「第13部病理診断」で評価し、これを実践することが病理学会に強く求められています。

この観点から、令和4年診療報酬改定では病理学会からの第1位要望は厚労省により評価、対応がなされたとみるべきであり、学会の1位要望が認められた、非常に大きな改定年であったと評価しています。

令和2年、令和4年と連続で第1位要望として求めてきた「別紙様式44」の技術料評価は、令和4年の診療報酬改定ですでに対応済との判断から、令和6年改定以降では要望いたしません。「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、まさに今回の改定をどのように学会内で浸透させ、実現していくか、国民医療に貢献する病理医1人1人の動向、病理学会の真価が問われています。

今回、日本病理学会では、病理診断の一層の向上を保証するため、「行動指針2023」を策定いたしました。引き続きの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
- 4) 新たなゲノム医療分野での国民医療への貢献 (分子病理専門医の育成、認定)

3. 短期目標

【新規に保険収載を求める要望】

- 1位: 悪性腫瘍遺伝子病理標本加算—遺伝子変異検索に基づいた病理診断を行うための診療報酬基盤整備—
- 2位: がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算—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の評価 (N000病理組織標本作製に加算)—
- 3位: 国際標準病理診断管理加算 (ISO15189など、第3者認定を取得した場合、検査部門ですでに算定している加算を、病理部門が取得した場合も算定可能とする)
- 4位: デジタル化の促進—病理診断デジタル化加算とICTを活用したデジタル病理診断の要件の見直し—
- 5位: 病理検体電子処理加算 (トラッキングシステムの導入)
- 6位: DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製
- 7位: 病理診断管理加算3の新設—人工知能プログラムによる1人病理医の病理診断支援—
- 8位: がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算—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時の腫瘍細胞含有割合の評価、トリミング、ダイセクションなど病理医の技術評価 (N006病理診断料に加算)—

【既に保険収載されている項目の要望】

- 1位: 病理診断料の毎回算定
- 2位: 悪性腫瘍病理組織標本加算
- 3位: 保険医療機関間の連携による病理診断 施設基準通知 第84の3 100分の80の廃止

4位:特殊染色病理組織標本加算

5位:保険医療機関間の連携による病理診断 連携病理診断の体制強化 施設基準通知 第84の3の変更

6位:ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製(リンチ症候群、大腸がん以外の癌腫への適応拡大)

7位:ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製における遺伝カウンセリング加算

8位:迅速細胞診(検査中の場合)の適応拡大(腫瘍からの穿刺等による検体を含む)

9位:迅速細胞診(手術中の場合) DPCの包括評価から外出しし出来高算定とする

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、内科系学会保険連合会など医療界の方々、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Ⅰ、Ⅱ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）

◇ 令和4(2022)年改定：

＊組織診断料 450点から520点に増点 病理判断料Ⅰ50点からⅠ30点に減点

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2023」を掲げて内外に発信し、将来のよりよい病理診断、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、日本病理学会認定口腔病理専門医および2022年に認定開始となった分子病理専門医（口腔）は本行動指針を共に携えて活動していくこととする。

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パニオン病理診断の導入、がんゲノム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、医療技術を正に評価するものとなっていない(注3)。また病理医の医師の技術料そのものである「病理診断料」は「月1回のみの算定」に制限されており、これに関しては国立病院機構や内科系学会保険連合会からも不合理として、厚労省に意見書等が提出されている(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2021年の比較では、病理診断料の算定件数は2005年の2,143,452件から2021年は3,665,952と約1.71倍に増加、術中迅速件数は同57,684件から174,036件(約3.02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529,848件(約3.5倍)と増加している(厚生労働省 社会医療診療行為別統計より)。

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おり、病理診断料の評価は30ドル9セント(1ドル132円換算で4,079円)から438ドル89セント(同57,934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5,200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 2022)。ただし先述の通り、平成30年診療報酬改定では、特に標本枚数が多く、病理診断のために高い技術が求められる原発性悪性腫瘍手術の一部に対して、「悪性腫瘍病理組織標本加算1,500円」が算定されるようになっており、令和2年改定では適応手術が追加されている。なお「病理組織標本加算」という名称であるが、標本作製に対する加算ではなく、あくまで病理診断の技術の評価した加算であり、そのため「N006病理診断料」に、この加算が収載されている。DPCに包括されず、出来高算定である。

注4:「月1回のみの算定」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(注5)し、研修医および病理専攻医の教育面からも危惧すべき状況となっている。

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とともに、病理学会からも病理学会内はもちろん、全診療科に対して、病理解剖の重要性、患者に施した診療の相互検証を行うよう、積極的に発信していく所存である。

注5:病理解剖数の推移:2018年=10,323件、2019年=10,020件、2020年=7,697件、2021年=7,257件と、2018年に比較して、約30%減少している。

3. 短期目標(令和6(2024)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災害対策等で近年社会的に重要視されている医療データのデジタル保存、アーカイブ化にマッチした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。

またゲノム医療の普及に伴い、病理診断にも遺伝子変異の記載が求められるようになっており、遺伝子変異を付記した病理診断がWHO分類などで世界標準となりつつある。病理診断のための、病理診断に精通した医師による病理組織検体を用いた遺伝子変異検索など、これらの課題を解決するために以下の17項目を短期目標、令和6年の診療報酬改定要望として掲げ、実現に向けて取り組む。

【新規に保険収載を求める要望】

1位:悪性腫瘍遺伝子病理標本加算—遺伝子変異検索に基づいた病理診断を行うための診療報酬基盤整備—

2位:がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算—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の評価(N000病理組織標本作製に加算)—

3位:国際標準病理診断管理加算(ISO15189など、第3者認定を取得した場合、検査部門ですでに算定している加算を、病理部門が取得した場合も算定可能とする)

4位:デジタル化の促進—病理診断デジタル化加算とICTを活用したデジタル病理診断の要件の見直し—

5位:病理検体電子処理加算(トラッキングシステムの導入)

6位:DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製

7位:病理診断管理加算3の新設—人工知能プログラムによる1人病理医の病理診断支援—

8位:がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算—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時の腫瘍細胞含有割合の評価、トリミング、ダイセクションなど病理医の技術評価(N006病理診断料に加算)—

【既に保険収載されている項目の要望】

1位:病理診断料の毎回算定

2位:悪性腫瘍病理組織標本加算

3位:保険医療機関間の連携による病理診断 施設基準通知 第84の3 100分の80の廃止

4位:特殊染色病理組織標本加算

5位:保険医療機関間の連携による病理診断 連携病理診断の体制強化 施設基準通知 第84の3の変更

6位:ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製(リンチ症候群、大腸がん以外の癌腫への適応拡大)

7位:ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製における遺伝カウンセリング加算

8位:迅速細胞診(検査中の場合)の適応拡大(腫瘍からの穿刺等による検体を含む)

9位:迅速細胞診(手術中の場合) DPCの包括評価から外出しし出来高算定とする

※注) 要望、順位は2023年4月現在の暫定的なものです。学会間の調整、内科系学会保険連合会の指導などにより今後、要望の内容、順位変更等の可能性があります。

【新規に保険収載を求める要望(未収載要望)】

【未第1位】:悪性腫瘍遺伝子病理標本加算—遺伝子変異検索に基づいた病理診断を行うための診療報酬基盤整備—

近年、WHOによる悪性腫瘍病理組織診断では、遺伝子変異を付記することが世界標準となっている。しかしながら日本では、病理組織診断のための遺伝子変異検索は保険収載されておらず、遺伝子変異の付記のないままの病理診断(WHOでは、遺伝子変異検索が行われていない場合には病理診断名+NOSとすることになっており、日本では多くの施設で「NOS」が付記された病理診断となっている)が行われており、患者に著しい不利益となっている。世界標準に合わせる必要があり、病理診断のための、病理診断に精通した医師による病理組織検体を用いた遺伝子変異検索の保険収載が必須である。あくまで「病理診断目的」の病理組織検体を用いた遺伝子変異検索であることから「第13部病理診断 N006病理診断料」で算定することを目指し、具体的には「第3部検査 D004-2悪性腫瘍組織検査」の点数を準用して申請を行う。

- N006 病理診断料 注6 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、悪性腫瘍に係る検体から病理診断の補助ために必要な遺伝子病理組織標本作製を行った場合

に、悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算として、次に掲げる点数を所定点数に加算する。

イ 処理が容易なもの (1)2項目まで 4,000点 (2)3項目まで 6,000点 (3)4項目以上 8,000点
ロ 処理が複雑なもの (1)2項目まで 8,000点 (2)3項目以上 12,000点

＊【施設要件】以下の全てを満たす保険医療機関であること。(1)病理診断科を標榜している保険医療機関であること。(2)病理診断管理加算Ⅰまたは病理診断管理加算Ⅱの届け出を行っている保険医療機関であること。(3)国際標準化機構が定めた国際規格に基づく第三者施設認証を、病理診断を行う部門が取得している保険医療機関であること。

＊【人的要件】専ら病理診断を担当した経験を5年以上有する医師が1名以上配置されていること。なお、病理診断を行う部門の人員については、がん遺伝子パネル検査、悪性腫瘍遺伝子検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が配置されていること。なお、学会が認定する専ら分子病理診断を担当する医師(注6)であることが望ましい。

注6:悪性腫瘍の病理診断等に必要な病理組織検体を用いたNGS法などによる遺伝子変異結果解釈等に関して、日本病理学会では、2016年より「分子病理専門医認定制度」を企画して分子病理専門医研修プログラムを整備し、2020年より分子病理専門医認定試験を課して、分子病理専門医を認定してきた。分子病理専門医試験の受験には、分子病理専門医講習会、ゲノム病理標準化講習会、分子病理Up to Date講習会、がんゲノム医療中核拠点病院あるいは拠点病院で実施されているエキスパートパネルへの参加などを必須要件とし、試験はマークシートによる知識試験と症例提示による遺伝子変異解釈や報告レポートの作成等を問う記述試験を行い、これまでに581名の分子病理専門医を認定した。これら分子病理専門医は、病理専門医の2階として設計されており、遺伝子変異結果解釈をもとに病理診断と結び付けた悪性腫瘍遺伝子病理診断を行うことが可能な医師である。なお、分子病理専門医はすべてのがんゲノム医療中核拠点病院およびがんゲノム医療拠点病院にそれぞれ複数名配置されており、さらにがんゲノム医療連携病院にも分子病理専門医の配置を進めている。

【未第2位】：がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算—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の評価—

がんゲノムプロファイリング検査には、病理検査技師による病理ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)検体からの標本作製が必須であるが、部門別収支に反映されないことから、増員のないまま病理検査技師の仕事量が増え、結果として病理検査技師の負担増のため標本作製が行えず、検査が行えない事例も報告されている(注7)。特

にがんゲノム医療連携病院では、がんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院で入院患者全員に算定されている「1人につき250点」の加算が算定されず、がんゲノム医療連携病院としての診療報酬上の支援が全くないため、がんゲノムプロファイリング検査用の病理標本作製などはすべて病院の持ち出しとなっている）。医療側の事情により、患者に不利益が発生してはならず、がんゲノムプロファイリング検査出検時の病理組織標本作製料を、N000病理組織標本作製の加算として求めるものである。

注7:令和3年度に日本病理学会事務局の協力のもと行われた、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「検体検査の精度の確保等に関する研究」の報告書では、がんゲノムプロファイリング検査が保険償還されてから病理検査技師の標本作製に関する負担が「増えた」と回答した病理検査技師は全体の79%にあたり、また56%が「増えて負担になっている」と回答している。さらに、病理検査技師の増員がなされたかの質問に対しては、増員された施設は全体の約2%にとどまり、89%の施設は増員が行われていないと回答している

【未第3位】：国際標準病理診断管理加算（ISO15189など、第3者認定を取得した場合、検査部門ですでに算定している加算を、病理部門が取得した場合も算定可能とする）

国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定（ISO15189、CAP等）を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務を評価し、より多くの国民が標準化された精度の高い病理診断を受けることができるようにすることを診療報酬上で求める改定要望である。第3部検査では、すでに検体検査管理加算の他に、「国際標準検査管理加算」として、さらに40点を所定点数に加算することが診療報酬で認められている。

2023年1月時点で、国内でISO15189の施設認定を受けている病理部門を有する保険医療機関は全国に177あり、そのうち検査部門の取得はなく、病理部門単独で認定取得を得ている施設もある。この観点から、検査部門のみ国際標準検査管理加算が算定され、病理部門では算定されないのは不合理あり、同じ施設認定でありながら、不公平極まりない。国の政策においても、がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療拠点病院には、国際標準化機構の認定を受けた病理部門の設置が義務とされており、またがんゲノム医療連携病院でも努力目標とされているが、その認定を維持するためには多くの労力と適正な管理が必要である。国際規格に基づく高い技術能力と

質の高い精度管理を維持するための労力を病理部門でも診療報酬上で評価していたきたい。

- 病理診断管理加算に対する加算として、入院患者につき「国際標準病理診断管理加算」として40点を要望する。

【未第4位】：デジタル化の促進—病理診断デジタル化加算と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年以降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、現在、全国42国立大学46大学病院では、診療データをクラウド上に保管して災害等に備える取り組みがされており、日々データのバックアップが行われている（注11）。放射線画像や内視鏡画像ではすでにデジタル化が進んでおりクラウド上にデータ転送・保管が可能であるが、病理部門ではデジタル化が一向に進んでいず、災害時にはスライドガラス標本などすべてを失う危険性を孕んでいる。国のデジ

タルアーカイブ推進計画（内閣府）もあり、病理部門のデジタル化を進めるためにも診療報酬での支援が喫緊の課題である。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、平成 30 年診療報酬改定で、「医師の働き方改革」のもと認められているが、「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/jigyoku/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/kijun-181222.pdf>）」を 2018 年 10 月に公開している。

注 11: 42 国立大学 46 大学病院のこの取り組みを THE GEMINI PROJECT という。日々の診療データをバックアップして、毎日、東日本の大学病院は西日本のクラウドサーバに、西日本の大学病院は東日本のクラウドサーバに更新データを送っている。1 大学病院当たりの更新データ量は日々数 TB となるた

め、SINET6という、国立情報学研究所が大学等教育機関に提供しているギガビット回線を用いて送信している。

【未第5位】：病理検体電子処理加算（トラッキングシステムの導入）

病理診断は治療方針等を決定する重要な医行為であるが、その病理診断を行うためには病理検査技師による病理標本の作製のための非常に多数の工程が必要である。その病理標本作製工程には、まだマニュアル作業の工程が多く、そのいずれの工程においてもヒューマンエラー・検体取り違えが起こりうる。既存の報告でも、例えば検体ラベルの取り違えは「1,000件に1回」の割合で経験され、そのうちの1%以下で実際に患者取り違え（全体の0.001%）が起こっていると報告されている（注12）。バーコード、ICチップ等電子技術の医療への活用は、医療安全推進総合対策（注13）においても医療の質と安全性の向上に大きな役割を果たすものとして推進がうたわれており、一部施設で導入されつつあるが、システムのインフラ整備に多額の初期費用がかかるために普及が進んでいない。病理診断における医療安全の優先度は高く、病理検体電子処理加算の保険収載を要望する。バーコードシステム等の情報技術を用いたコンピューター管理による電子認証・トラッキングシステムは、ヒューマンエラーによる検体取り違え等の重大な医療事故を防止し、医療安全に寄与する技術である。このような電子認証・トラッキングシステムを用いた病理部門を有した保険医療機関において作製された組織標本に基づく病理診断を行った場合に、病理検体電子処理加算を算定する。

- トラッキングシステムを導入している保険医療期間において、病理検体電子処置加算として36点を要望する。

注12：Arch Pathol Lab Med. 2011;135:969-974. に報告がある。また公益社団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.53 2022年4月では、2007年1月～2011年2月に報告された病理診断における検体取り違え事例6件のうち、取り違えの原因はラベルの貼り間違い4件、検体容器の取り違え1件、標本作成時の組織片の取り違え1件であり、全例がヒューマンエラーに起因するものであった。

注13：医療安全対策検討会議（平成14年4月：厚生労働省 医療安全推進・医務指導室）第2章医療安全の確保に当たっての課題と解決方策、2-1 医療機関における安全対策において、医療の質と安全性の向上に今後大きな役割を果たすものとしてオーダーエントリーシステム、バーコードシステム等の情報技術を利用した病院全体のシステム化の促進がうたわれている。

【未第6位】：DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製

中枢神経系腫瘍の5年相対生存率（2009～2011年）は35.6 %（男性34.1 %、女性37.4 %）と極めて予後不良である（注14）。一方、未知の遺伝子異常によって発生する腫瘍も多く、分子遺伝学的検索を尽くしても正確な病理診断に至れない分類困難例が存在する。こうした分類困難例では、適切な悪性度の評価や治療方針の決定ができず、患者の不利益は甚大である。DNAメチル化プロファイルに基づく腫瘍分類は、形態学的、分子遺伝学的診断が困難な悪性腫瘍においても腫瘍の特徴づけに有用で、迅速かつ正確な診断に至ることができる。さらに、治療方針の決定や新規治療法の開発にも必要不可欠な技術である。

➤ DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製として1,000点を要望する。

注14：国立がん研究センターがん情報サービス (https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/23_brain.html#anchor1) によると、診断される症例数（2019年）は、5,849例（男性3,116例、女性2,733例）、死亡数（2020年）は2,830人（男性1,583人、女性1,247人）、5年相対生存率（2009～2011年） 35.6 %（男性34.1 %、女性37.4 %）と報告されている。

【未第7位】：病理診断管理加算3の新設—人工知能プログラムによる1人病理医の病理診断支援—

1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「1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、1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15）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15: 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。

【未第8位】：がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算—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時の腫瘍細胞含有割合の評価、トリミング、ダイセクションなど病理医の技術評価（N006病理診断料に加算）—

がんゲノムプロファイリング検査の適用可否の判定や、腫瘍細胞含有割合を確保するための組織のトリミングラインの設定、ダイセクションなどは、病理診断に精通した病理医が行っているが、診療報酬に反映されていない。がんゲノム医療を支える体制として、FFPE検体からのパネル検査可否の評価や、腫瘍細胞含有割合を確保するためのトリミング、ダイセクションなどは病理医が行っているが、がんゲノムプロファイリング検査が保険収載された際に全く配慮されず、病理医の仕事量の増加となっており、医師の働き方改革にも全く逆行している（注16）。この病理医による評価をN006病理診断料の加算として求めるものである。

注16: 令和3年度に日本病理学会事務局の協力のもと行われた、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「検体検査の精度の確保等に関する研究」の報告書では、がんゲノムプロファイリング検査が保険償還されてから、がんゲノムプロファイリング検査に適する検体化の適否の判断、腫瘍細胞含有割合を確保するためのトリミングやダイセクションは病理医が行っているが、診療報酬上の評価は全くない。がんゲノムプロファイリング検査が開始されてから負担が「増えた」と回答した病理医は全体の79%にあたり、また41%が「増えて負担になっている」と回答している。さらに、病理医の増員がなされたかの質問に対しては、増員された施設は全体の2施設のみにとどまっており、診療報酬での評価が急務である。

【既に保険収載されている項目の要望（既収載要望）】

【既第1位】：病理診断料の毎回算定

本要望に関しては、過去の診療報酬改定のたびに要望しているが、これまで認められてこなかった。先述のごとく、これに関しては国立病院機構や内科系学会保険連合

会からも不合理として、厚労省に意見書等が提出されている。病理診断料は病理医の医師としてのドクターフィーであり、今回も第1位で要望する。

【既第2位】：悪性腫瘍病理組織標本加算

悪性腫瘍病理組織標本加算は、「N006病理診断料」に収載されている項目である。「病理組織標本作製加算」とあるが、標本作製に対する加算ではなく、「病理診断料」に対する加算であり、入院医療費包括評価から外れ出来高算定となっている項目である。その施設基通知「第84の8」には、「病理診断管理加算に係る届出を行っているか病理診断科を標榜していること」の記載がある。しかしながら保険医療機関間の連携による病理診断では、多くの委託側医療機関が病理医不在医療機関であり、基準を満たしていないため、保険医療機関間の連携による病理診断を受託している医療機関側では多くの枚数の標本を観察し、詳細な病理診断報告書を作成しても、本加算の請求ができず負担となっている。患者に対して詳細な病理診断を届けるための技術評価であり、医療機関間の連携による詳細な病理診断のための通知の改定を求める。また、施設基準通知には「専ら病理診断を担当した経験を7年以上有する医師が1名以上配置されていること」とあるが、病理診断管理加算1を算定する施設の施設基準が、令和2年診療報酬改定で「5年」と変更になっており、その際に同時に変更しなければならなかった部分に変更されなかったと考えられ、「7年」を「5年」に変更することも合わせて求める。

- 具体的には、「第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準」を以下に変更する（変更要望箇所は下線部）。

1 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準

病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設であるか、以下の全てを満たす施設であること。なお、保険医療機関間の連携による病理診断の場合には、受託側または受信側医療機関が、病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設であるか、以下のすべてを満たす施設であること。

- (1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 専ら病理診断を担当した経験を5年以上有する医師が1名以上配置されていること。
- (3) 病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。

(4) 年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器等を備えていること等を満たしていることが望ましい。

【既第3位】：保険医療機関間の連携による病理診断 施設基準通知 第84の3 100分の80の廃止

保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準通知「第84の3」には、衛生検査所で作製された病理組織標本での病理診断を行う際に、衛生検査所で作製された標本に占める1か所の衛生検査所からの標本の割合が、最高でも「100分の80以下」であることが求められている。しかし、地域医療への貢献を目的とした病理診断科診療所（注17）では、その地域内に、病理標本作製を行う衛生検査所が1か所しかなく、臨床診療を担当する委託側の保険医療機関（病院や診療所）は、その地域の1つの衛生検査所にすべて標本作製を委託している。そのため、地域に病理診断科診療所を立ち上げ、地域医療に貢献したいと考えても、100分の80が大きな障害になっている。100分の80の要件廃止を要望する。

注17：現在、保険医療機関間の連携による病理診断を行っている保険医療機関である「病院」は全国に約50か所ある（日本病理学会2023年調査による）。さらに地域貢献を目的に、病理診断科診療所を立ち上げ、保険医療機関間の連携による病理診断を行っている病理診断科診療所も全国に約50か所立ち上げられている（2022年10月時点：うち「病理診断管理加算1」の届け出を行っている病理診断科診療所は22か所：札幌皮膚病理診断科（阿南 隆）中央病理診断科クリニック日本橋本院（木口英子）病理診断科パス・リンク（鷹橋浩幸）DPJ細胞病理医院（島田 修）公益財団法人ちば県民保健予防財団総合健診センター（鈴木公典）医療法人社団三立会千葉病理診断科クリニック（大村光浩）東日本病理診断科医院（廣田紀男）埼玉みらいクリニック（岡本宗史）公益財団法人群馬県健康づくり財団診療所（茂木文孝）大津病理診断科（山田英二）草津病理アカデミー 桜ヶ丘病理診断クリニック（天野 殖）医療法人英仁会大阪プレストクリニック（芝 英一）医療法人堺町御池病理診断科クリニック（原田大輔）宗皮膚科・病理診断科医院（宗 愛佳）前田病理診断ひょうごクリニック（前田盛）福山市医師会健康支援センター（山鳥一郎）嶋本消化器専門病理クリニック（嶋本文雄）長崎病理診断科（岸川正大）中部病理診断科（仲間 健）シーピーエル病理診断科クリニック（小西二三男）富山病理診断ラボクリニック（松能久雄）福島病理研究所（渡邊一男）。一方で、病理診断科診療所によって地域医療への貢献、病理診断によって国民医療に貢献したいと考えている「病理診断科診療所開業希望者」は、100名を超えている（診療所関連調査会社データ）。しかしながら、その多くが「100分の80」が障害となって開業できず、病理学会内で非常に大きな問題となっている。保険医療機

関間の連携による病理診断では、病理診断の受託契約はあくまで「保険医療機関との個々の契約」であり、病理組織標本作製する衛生検査所の間には何の契約も結ばない（関係がない）。この観点から施設基準通知に衛生検査所での標本作製を行う場所の要件が入っているのは大きな矛盾点であり、撤廃を強く求めるものである。

【既第4位】：特殊染色病理組織標本加算

特殊染色は、化学反応を用いて特定の組織成分だけを選択的に染め出す染色法であり、HE染色や免疫染色と組み合わせて病理診断に広く用いられている技術である。染色対象は繊維、グリコゲン、粘液、脂肪、アミロイド、鉄などの化学物質のほか、細菌や真菌といった微生物の検出にも適用される。病理診断の際に広く使用されているが、現在、診療報酬での算定はなく、すべて医療機関の持ち出しで行っている。そのため、経営上等の観点から、診療報酬請求ができない試薬購入ができないなどの施設があり、病理医が病理診断に必要な特殊染色を十分に行うことができない事態が起こっている。それに対して「第3部検査」では特殊染色が診療報酬の加算として評価されており（注18）、不合理である。特殊染色は特に薬液が高額になるものもあり、診療報酬での評価を求めるものである

➤ 具体的には、「N000 病理組織標本作製」に500点を加算することを求める。

注18：「第3部検査」では、例えば「D005 血液形態・機能検査」で「注 特殊染色を併せて行った場合は、特殊染色加算として、特殊染色ごとにそれぞれ27点を所定点数に加算する。」など追加の染色に対して診療報酬上で評価されている。

【既第5位】：保険医療機関間の連携による病理診断 連携病理診断の体制強化 施設基準通知 第84の3の変更

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（注19）、さらにオンライン診療棟も普及していることから、倫理性、安全性には問題はなく「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。

注19:「遠隔医療モデル参考書 -医師対医師(DtoD)の遠隔医療版-（2022年4月28日総務省）」
https://www.soumu.go.jp/main_content/000812534.pdf

では、病理デジタル画像による遠隔病理診断や病理診断支援が「病理医不在の医療機関での専門医による病理診断が可能となり医療の質が向上する」「常勤病理医が不在の医療機関での術中迅速病理診断の実施が可能である」「1人で医療機関に勤務する病理専門医が遠隔地の病理専門医に手軽にコンサルテーションできることによる精神的な負担軽減と、診断精度の向上や精度管理の実施が実現する」「非常勤病理専門医などの身体的、時間的な負担の軽減」「病理診断業務に関わる病理検査技師の育成や技能維持のための教育機会の提供」「患者の身体的、精神的及び経済的、時間的負担の軽減」が記載されており、上記はいずれも長期間にわたる実証実験の結果を踏まえてのエビデンスに基づいた記載である。

【既第6位】：ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製（リンチ症候群、大腸がん以外の癌腫への適応拡大）

リンチ症候群はミスマッチ修復（MMR）遺伝子の生殖細胞系列バリエーションを主な原因とする遺伝性腫瘍症候群であり、大腸癌をはじめとする様々な悪性腫瘍が発生する。遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版ではリンチ症候群の第二次スクリーニングに用いる検査としてMSI検査またはミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製（免疫組織学的検索（MMR IHC法））があり、両検査が高い一致率を示すと明示されている。リンチ症候群関連腫瘍は大腸以外に、子宮内膜、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳などの臓器にも腫瘍が発生することが知られているが、臓器横断的ゲノム診療ガイドライン（第三版）には、子宮内膜癌、卵巣癌、尿管癌などにおいてMSI検査の偽陰性リスクが指摘されている。「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」をリンチ症候群の診断補助に用いる際の適応がん種を固形癌全般に拡大することで、より多くの国民において的確なリンチ症候群の診断がなされるものとする。

【既第7位】：ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製における遺伝カウンセリング加算

「第3部検査 D004-2 MSIテスト」では、リンチ症候群の診断補助に用いた場合に、遺伝カウンセリングの際に、遺伝カウンセリング加算1,000点が算定できるが、「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製（MMR-IHC法）」をリンチ症候群の診断補助にもちいた場合、結果に基づいて遺伝カウンセリングを行った場合でも、現行の診療報酬上では、遺伝カウンセリング加算が請求できない。

遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版ではリンチ症候群の第二次スクリーニングに用いる検査としてMSI検査またはMMR-IHC法があり、両検査は高い一致率を示すと明示されている。「D004-2」に掲げる固形癌におけるリンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査では「D026 検体検査判断料」の告示（注）6に、「結果に基づいて遺伝カウンセリングを行った場合には遺伝カウンセリング加算1,000点を算定できる」とあるが、第13部病理診断の「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」でリンチ症候群と診断した場合は、「遺伝カウンセリング加算1,000点」が診療報酬上で認められていないために、遺伝カウンセリングを受けられないという著しい不利益が患者に発生している（一部の医療機関ではD004-2をわざわざやり直して、遺伝カウンセリングを受けるという医療機関もあり、医療資源の無駄やカウンセリングの遅延も指摘されている）。「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」でも、遺伝カウンセリングが受けられるように診療報酬上の担保が急務であり、必須と考える。

【既第8位】：迅速細胞診（検査中の場合）の適応拡大（腫瘍からの穿刺等による検体を含む）

平成30年度改定で収載された「N003 迅速細胞診 2 検査中の場合」は患者から採取された生検検体の一部を捺印細胞診、圧挫細胞診の技術を用いて細胞診標本作製し、速やかに染色して診断までを5-15分で行ない、検査の終了までにその結果を報告する技術（ROSE）である。検査中の穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献し、再検査の回数を減らすことから患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。令和2年改定では、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）のみであった適応を超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）においても実施できるように適応拡大されたが、対象となる臓器はリンパ節、胸水、腹水に限定され、原発巣を

穿刺吸引した場合には適応とならなかった。EBUS-TBNAと異なり、EUS-FNAの対象は消化管内腔から近い組織、すなわち胃、十二指腸の粘膜下腫瘍及び膵臓などであり、腹水、リンパ節はほとんどない。このため、実質的に算定できず、日常診療において不都合が生じている。そこで、適応をEUS-FNAにて病巣から採取した「生検組織の圧挫標本を検鏡した場合」を追加して、EUS-FNA全般さらに経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）を適応とすることを要望する。

【既第9位】：迅速細胞診（手術中の場合） DPCの包括評価から外出しし出来高算定とする

平成30年度改定で収載された「N003 迅速細胞診 I 手術中の場合」は術中に患者から採取された検体の一部を捺印細胞診、圧挫細胞診の技術を用いて細胞診標本を作製し、速やかに染色して診断までを5-15分で行ない、手術の終了までにその結果を報告する、手術方針決定に関して重要な技術である。しかしながら現在、「N003 術中迅速病理組織標本作製」は出来高算定となっているが、同じく術中に行われる迅速細胞診はDPCの包括評価となっている。脳腫瘍や特に婦人科腫瘍などでは、腫瘍の確定、臓器表面の捺印細胞診による腹膜播種の確認を細胞診で行うことで精度が上がることが知られており、積極的に細胞診での確認が推奨されるが、保険収載されていないため、実施に制限がかけられている医療機関がある。患者視点から、細胞診という低侵襲検査で手術方針決定の支援となるよう、出来高算定での収載を求める。

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20）。

- 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20: 2023年1月1日時点での、日本の病理専門医数は2,728名（男性：1,982名、女性：746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、2023年1月時点での病理専門医の平均年齢は約53.7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21)。

- 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21: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22)。

- 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必須化するなど積極的な奨励政策を要望する。

注22: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23）。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、新型コロナウイルス感染症の経験から、新たなパンデミックに備えて、さらに、災害などを想定し内閣府主導で進められているデジタルアーカイブ推進事業、厚労省の医療情報のデジタル化、クラウド集約化などの政策を見据えた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（注24）。現在、病理専門医試験は、従来の顕微鏡を用いたアナログ病理診断試験からバーチャルスライドスキャナーによるデジタル病理画像診断試験に移行している。また、医学部における病理診断教育でも、ほとんどの大学がデジタル病理画像を用いた実習等に移行している。さらに、若い世代、いわゆるデジタルネイティブ世代への対応が今後の改題であり、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23: 病院に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名となっている。そのため実際の施設調査（日本病理学会施設年報）でも教員枠が「1名」の大学病院が多い。

注24: 15ページ：診療報酬改定要望「デジタル化の促進—病理診断デジタル化加算とICTを活用したデジタル病理診断の要件の見直し—」参照のこと

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

4) 病理医のリクルート(社会への情報発信、SNSの活用)

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25)。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26)。診断の迅速化を目指すことは重要な課題である。

注25: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26:病理学会では、これまでに「ワンデイパソロジー(内視鏡検査を行った当日に患者に病理診断を伝える技術)」などの保険収載要望を行ってきた(平成22年、平成24年診療報酬改定要望)。

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やがんゲノムプロファイリング検査を確実なものとする(注27)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27:平成26年4月に日本病理学会および第3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。現在、多くの施設が日本病理精度保証機構の外部精度管理、サーベイランスに参加している(2022 年度外部精度評価サーベイ *前期染色サーベイ(基底細胞染色サーベイ): p63=376施設、CK34βE12=297施設、CK5/6=128施設 *後期フォトサーベイ:Gleasonスコア

の評価判定フォトサーベイ=406施設 *オプションサーベイ(画像解析による評価サーベイ) Ki-67=352施設)

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、その一方で地方では病理専門医不足が深刻である(注28)。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。なお、現在、日本病理学会が行っているコンサルテーションシステムを国立がん研究センター中央病院が行っている病理診断コンサルテーションシステムに統合することが計画されており、早期実現を目指し、コンサルテーション委員会が具体的な検討に入っている。

注28:2023年1月時点での、病理専門医数は、2,724名(男性:1,982名、女性:746名)である。日本病理学会7支部における病理専門医の配置は、北海道支部:128名(全体の4.7%)、東北支部:199名(同7.3%)、関東支部1,012名(同37.1%)、中部支部:415名(同15.2%)、近畿支部:442名(同16.2%)、中国四国支部:229名(同8.4%)。九州沖縄支部:300名(11.0%)となっている。都道府県別では、人口10万人当たりの病理専門医数(全国平均:2.11人)は、東京都が3.60人であるのに対し、病理専門医が最も少ない山口県は1.27人と約3倍近い格差がある。また同じ関東支部でも、茨城県:1.33人(全国順位2位)、千葉県:1.53人(同6位)、埼玉県:1.66人(同12位)、神奈川県:1.70人(同14位)、群馬県:2.06人(同26位)、山梨県:2.10人(同29位)など、東京都以外ではすべて全国平均を下回っている。さらに、例えば1人の病理専門医が支える「がん患者数」では、山口県が707.4人で最も多く、山形県の632.0人がこれに続く。東京都は276.1人で全国順位44位となっている(全国平均は416.3人)。また1人の病理専門医が担当する病床数でも、山口県が1578.9床と最も多く、熊本県がそれに次いで1197.5床となっている(全国平均725.5床)。1人病理専門医が担当する病床数は特に九州支部で多くなっており、熊本県:1197.5床(全国2位)、鹿児島県:1176.2床(同3位)、佐賀県:1153.1床(同4位)、大分県:999.6床(同6位)、長崎県:947.8床(同9位)と一桁順位の半数を九州支部が占めている。

4) 病理医のリクルート(社会への情報発信、SNSの活用)

人工知能(AI)プログラムの開発等により、放射線画像診断医や病理診断医が今後将来的に不要になるのではないかと誤った認識が一部の医学生に広がっている。このような誤認識等に対して、正しい情報発信を行うことを目的として、日本病理学会「社会への情報発信委員会」ではツイッター等によるSNS配信を開始した。チャットGPTなど、誤った認識や誤った使用による弊害が社会問題化しているが、AIプログラムはあくまで、人間が活用するツールであり、人間に代わるものではない。病理診断支援AIプログラムもあくまで病理診断を支援するプログラムであり、遺伝子変異を加味した病理診断など、治療に対応した複雑化した病理診断をあくまで支援するために、病理医が利用する1つのツールでしかない。むしろ現在、多岐にわたる病理診断を支援するためのAIプログラムの開発や、病理医の人的不足を支援するための病理診断Wチェックプログラムの開発(特に1人病理医病理診断支援)に関わる病理医が必要とされていること、また、ゲノム医療の分野では、ゲノム医療を展開する医療機関に分子病理診断に精通した病理医の勤務が必須とされていることなど、治療方針の決定等にますます病理医の必要性が高まってきており、これら正しい認識を医学生に伝え、病理医へのリクルートを積極的に進めていく。