

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2025

令和8(2026)年 診療報酬改定に向けた要望項目(短期目標)

令和8(2026)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

＊病理診断のデジタル化と施設間バーチャル連携

＊すべての病理診断(医行為)を医療機関で

を強く推し進めるための診療報酬基盤整備のための改革

【令和8年診療報酬改定の方針】

- (1) 病理診断のために必要な遺伝子変異検索
—病理診断時、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(子宮体癌・脳腫瘍神経膠腫)—
- (2) 病理診断デジタル化の促進 病理医の集約化と均てん化
—国民のための病理診断精度向上に向けた病理診断デジタル化とバーチャル連携あるいはAI病理診断支援プログラムによるダブルチェック体制の基盤構築—
- (3) 過渡期にある病理検査報告から病理診断報告への移行遂行
—病理診断科診療所の診断体制の確立と病理診断医育成体制の構築により医療機関での病理診断への移行の推進—
- (4) 医師の働き方改革における、遠隔病理診断支援の体制の見直し
—特にデジタル病理診断による遠隔術中迅速病理診断支援の施設基準等の見直し—

1. はじめに

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」を、2013年を初回として、2015年、2017年、2019年、2021年、2023年に定期的に策定し、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きた。

令和8(2026)年診療報酬改定にあたり、「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2025」を作成し、我々病理医が病理診断を介して、これまで以上に国民医療に貢献するために必要な姿勢と実現のために必要な国の支援(診療報酬改定)に関して、検討し策定したので、ここに公開する。

2. 令和8(2026)年診療報酬改定の方針

(1) 病理診断のために必要な遺伝子変異検索(悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算)—病理診断時、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(子宮体癌・脳腫瘍神経膠腫)—

WHOの腫瘍病理診断分類では、現在、いくつかのがん種で、病理診断時に腫瘍細胞に起こっている遺伝子変化の検索が求められており、その結果を病理診断に付記することが世界標準となりつつある。しかしながら、病理診断のための遺伝子検索は保険収載されていないため、多くの施設で検索ができておらず、患者への病理診断にとって不利益になっている可能性がある。そのため、令和8年診療報酬改定では子宮体癌と脳腫瘍(神経膠腫)に絞って、病理診断のための遺伝子変異検索を保険診療として実施することを提案し、「悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算」N006病理診断料の加算として要望する^(注1)。

➤ (注1) 令和7年度厚生労働科学研究費補助金がん政策研究

・研究代表者: 日本病理学会理事長 小田義直

・研究テーマ: 病理診断を目的としたゲノム検査(パソロジカルシーケンス)の実施に対する検査体制の整備と、遺伝子プロファイルを元にした病理遺伝子診断の指針の策定

【研究の目的】がんゲノム研究の発展と次世代シーケンサーの普及により、腫瘍診断学の国際基準となっているWHO分類において、分子分類(Molecular classification)が確立されている。実際、脳腫瘍(神経膠腫)の病理診断においては、2021年発刊のWHO分類第5版において病理形態学的項目とゲノムプロファイルに基づく階層化診断が確立され、子宮体癌においては2023年FIGO分類においてゲノムプロファイルに基づいた臨床病期分類が策定された。いずれの腫瘍においてもパソロジカルシーケンスを実施しなければ生物学的悪性度に基づく治療方針の策定(治療薬の決定ではない)が出来ない状況となっている。こうしたがん病理診断に必要な遺伝子関連検査(パソロジカルシーケンス)は、直接的に治療薬の選定に繋がらないことから薬事承認を取得する企業がなく、その大部分は研究用(RUO)試薬を用いて、検査室内の独自の精度管理基準に基づいて行われるLDT(Laboratory developed test)運用によって実施されてい

るのが現状である。しかし国際標準である分子分類に基づくがん病理診断は今後多くの臓器の腫瘍の病理診断に必須の検査項目となることが予想されるため、パソロジカルシーケンスの実施体制を構築し、診断的有用性に基づく分子病理診断ガイドラインを策定することは、わが国のがん医療において喫緊の課題である。本研究においては、日本病理学会を中心として、これまで多くのがん診療ガイドラインの策定に関わってきた日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会3学会合同ゲノム医療推進タスクフォースの協力のもと、パソロジカルシーケンスの実施体制や精度管理基準を確立するための「パソロジカルシーケンス運用指針」を発刊する。その中でも本研究では、先述の脳腫瘍（神経膠腫）および子宮体癌に対象疾患を絞り、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本脳神経外科学会、日本脳腫瘍病理学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、およびウィメン&キャンサー（WCAN）、NPO法人脳腫瘍ネットワーク（JBTA）の患者会の方々にも研究協力者として参加いただき、「脳腫瘍及び子宮体癌に対する分子病理診断ガイドライン」を発刊することを目的とする。

【期待される効果】本研究によってパソロジカルシーケンスの実施体制及び精度管理基準が策定されれば、以下に列挙する成果が期待され、全体として、がん個別化診断体制の確立とがんゲノム医療の推進に繋がり、がん医療の効率化、がん患者のQOLの向上を計ることができる。

- ・全国のがん診療拠点病院におけるパソロジカルシーケンス及び分子病理診断体制の普及・衛生検査所におけるパソロジカルシーケンスの受託体制の確立・パソロジカルシーケンスの保険償還により、分子病理診断の普及・国際標準であるWHO分類のMolecular classificationに基づく分子病理診断の均てん化と、治療の最適化・保険診療によるパソロジカルシーケンスに係る医療費増に対し、コンパニオン診断薬(CDx)及びがんゲノムプロファイル(CGP)検査の選定及び実施のタイミングの適正化によってゲノム検査コスト全体が削減され、がんゲノム医療の医療経済効果を高める・治療の最適化によるがん患者のQOL向上及び予後の改善・国際標準であるがんゲノム医療体制の構築により、創薬研究活動の積極的誘致と治験数の増加

(2) 病理診断デジタル化の促進 病理医の集約化と均てん化－国民のための病理診断精度向上に向けた病理診断デジタル化とバーチャル連携あるいはAI病理診断支援プログラムによるダブルチェック体制の基盤構築－

① 1人病理医病院におけるダブルチェックの実施(AI病理診断支援プログラム)

令和3(2021)年時点で、常勤病理医が勤務する病院のうち、約35.3%にあたる345病院が、常勤病理医が1人のみの「1人病理医病院」となっている。また400床を超える急性期病院のうち常勤病理医が不在で、非常勤病理医が病理診断を担当している病院が、これとは別に224病院存在している。これら1人病理医病院あるいは非常勤病理医による病院では、病理診断のダブルチェックができていないことが多く、そのことが診断病理医の大きな精神的負担となっている^(注2)。慢性的な病理医不足の中、このような医療機関では複数の病理医によるダブルチェックは困難となっているが、昨今のAI病理診断支援プログラムの活用により、AIによるダブルチェックが可能となりつつある^(注3)。具体的には病理診断管理加算1(1人病理医病院または病理診断科診療

所)と管理加算2(複数の病理医によるダブルチェック体制の評価)の間の病理診断管理加算3(220点)の評価を要望する^(注4)。

- (注2)ダブルチェックにより、約0.6%でマイナーな診断変更があるとの報告もある。Tabata K et al. Whole-slide imaging at primary pathological diagnosis: Validation of whole-slide imaging-based primary pathological diagnosis at twelve Japanese academic institutes. Pathol. Int. 2017; 67(11):547-554
- (注3)病理医とAI病理診断支援プログラムの診断の不一致が見られた際には、病理医がその症例に関して再確認を行い、最終診断として提出する「病理医とAIによるダブルチェック」を行う。
- (注4)診療報酬請求のためには、AI病理診断支援プログラムは、医療機器として薬事承認を取得した医療機器プログラム(SaMD:Software as a Medical Device)を使用する必要がある。

② 病理診断科診療所の施設要件の見直し

現在、病理診断科診療所の開設要件として「複数の病理医」が必要であるとされている。しかしながらこの要件はかなり厳しく、2025年1月31日時点で、病理診断科を標榜している病理診断科診療所(厚生労働省登録)は全国に70か所、そのうち保険医療機関間の連携により、病理診断で保険請求ができていない病理診断科診療所は全国でわずか17か所にとどまっている。特に、病理専門医が関与している診療所で病理医が1人であるために病理診断で保険請求ができていない病理診断科診療所は全国で28か所にのぼっている。このような診療所では通常の内科や外科、皮膚科、小児科などの診療が行われており、病理診断は全く行われていない。また、2人のうち1人が欠けた場合にはその欠員となった翌月から、保険医療機関間の連携による病理診断ができなくなることから、病理診断科診療所では、もう1人の常勤病理医を急いで確保しなくては保険診療を続けることができなくなるという問題もある。このような診療科は他にはない。そもそも病理診断科診療所に関しては、患者との対面診療がないという点で「複数名」を条件に平成28(2016)年の診療報酬改定でようやく認められたという経緯がある^(注5)。その際に病理診断科診療所の役割として求められたのは「人材育成(2名のうち1名はベテラン、1名は若手という構成)」と「診断精度の確保だった。しかし前者に関しては、日本専門医機構による専門医認定制度が開始となり、平成30(2018)年には日本病理学会認定病理専門医から日本専門医機構認定病理専門医へ移行が開始となった。令和3(2021)年には、病理専門医は一部の特殊な事情がある病理医を除いて、全員が日本専門医機構認定病理専門医に移行している。移行に伴い、病理専門医取得を目指す専攻医は日本専門医機構が認めたプログラムに従って研修することが義務化されているが、このプログラムを履修できるのはプログラム基幹施設または連携施設(大学病院または市中の大病院)に限定されている。すな

わち、病理専門医取得を目指す若手の病理専攻医が病理診断科診療所にて常勤医として勤務し、ベテラン病理医の指導を受け、病理専門医を目指すというルートは完全に閉ざされた。このため、「人材育成（2名のうち1名はベテラン、1名は若手という構成）」という役割を遂行することは制度上、できなくなってしまった。なお、ベテラン医師による指導の重要性を鑑み、若手病理医を非常勤で雇用し、育成することを提案したいと考える。また、複数医師の確認による「診断精度の確保」^{（注6）}に関しては、例えば現在はIT技術の発達に伴い、ICTを活用したデジタル病理画像での病理診断が可能となっていること、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7）}、さらにオンライン診療等も普及していること、倫理性、安全性にも問題はないこと等から病理診断科診療所間のバーチャル連携による「病理専門医同志でのダブルチェック体制」を構築することで病理診断の精度は担保できると考えており、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りたいと考えている。

- （注5）病理診断科診療所の開設は、参議院議員秋野公造氏による、「処方箋にあたる病理診断書の発行」や「ベテラン病理医が若手病理医の人材育成を行い、病理医を増やすこと」などを国会で取り上げ、その審議を経て認められたという経緯がある。
- （注6）保険医療機関間の連携による病理診断では、委託元医療機関の病院情報システム（HIS）には、ほとんどアプローチできず、正確な情報を取得しにくいというハンディがある。通常、病院内での病理診断時には、病理医は電子カルテの閲覧権限に関してはオールマイティーで、病理診断時はしばしば、放射線画像の確認や画像レポートの閲覧、検査データ、診療録の記載を参照し、病理診断を行っている。これらの情報は正しい病理診断（最終診断）のためには必須となっている。
- （注7）「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」が記載されているが、これらはいずれも長期間にわたる実証実験の結果を踏まえたエビデンスを根拠にしている。

（3）過渡期にある病理検査報告から病理診断報告への移行遂行

一病理診断科診療所の診断体制の確立と病理診断医育成体制の構築により 医療機関での病理診断への移行の推進一

「病理診断は医行為である」との回答が、日本病理学会からの疑義照会に対して、これまでに2回（平成元年、令和2年）、厚生労働省医政局から発出された。病理学会としては検査センター（衛生検査所）で行われている「病理検査報告書」^{（注8）}を医行為である「病理診断報告書」^{（注9）}に、徐々に移行することを計画し、進めている。一方で、臨床科診療所、臨床クリニックの標本作製を担ってきた検査センターに大きな転機が訪れている。それは「職員の賃上げ」「光熱費の高騰」「診療材料費の値上げ」などにより、「病理標本作製料（＝病理標本を作製するための費用で、病理診断に関する費用は計上されていない）」から病理検査報告書を作成した医師に「病理検査報告書作成料」をこれまで通りに支払うことが困難となり、病理検査報告書作成料を削らざるを得ない事態に陥っている検査センターも出てきたことだ^{（注10）}。このような社会的背景もあり、病理組織標本作製を行っている検査センター数も、2016年の221施設から、2025年2月時点で202施設（ただし不明10施設含む）に減少している。今後、我々病理医は、検査センターの「標本作製料」から「病理検査報告書作成料」を分けてもらうのではなく、病理医の技術料として保険診療で正当に認められている「病理診断料」と「病理診断管理加算」から収入を得るようにしなければならない。我々病理医は、これまで以上に、検査センターと協力して、現行の病理検査報告書を医療機関での病理診断報告書に移行できるように、強い意志を持って努力していく必要がある^{（注11）}。

- （注8）「病理検査報告書」は医行為である「病理診断報告書（医行為）」とは異なり、医師でない者でも、誰でも報告書を発行することが可能である（法的規制はない）。現に過去には検査技師が発行していた時期もあった。そのため平成元（1989）年に日本病理学会では厚生省に「病理診断名を書くことは医行為であると考えるかどうか」との疑義照会を行い、貴見の通りであるとの回答を得ている。なお「病理検査報告書」には「病理診断料」は算定されておらず、検査報告書を受けとって最終診断を行った臨床担当医に病理「判断料」が算定されており、これは、血液検査などを行って受け取った検査報告書の最終診断を行う臨床医に対して算定されている血液学的検査「判断料」、生化学的検査「判断料」と同じ扱いである。診療報酬上の診断責任は担当臨床医にある。なお現在でも、病理医以外が検査報告書を作成している検査センターもある。
- （注9）「病理診断報告書」は医行為であり、医業（医行為を反復する意思を持って行うこと）として行う場合には、届け出がなされた病院もしくは診療所で行うことが法令で定められている（医療法17条、厚生労働省令）。
- （注10）病理検査報告書作成料として、1診断あたり1,200円で病理医が受託している検査センターも出てきている。一方、病理医が医療機関で病理診断を行った際には、病理診断料5,200円と病理診断管理加算1または2がそれぞれ1,200円、3,200円算定される。
- （注11）日本衛生検査所協会と日本病理学会の合意形成
2016年9月13日（於 日本衛生検査所協会）
出席者：日本衛生検査所協会：江川 洋（会長）、田澤 祐光（副会長）、金村 茂（常務理事）日本病理学会：深山 正久（理事長）、佐々木 毅（将来構想検討委員会・地域医療推進委員会 委員長）、島田修（地域医療推進委員会 委員、元社会保険委員会 委員）

(1) 衛生検査所の報告書には「病理診断」という文言および「病理診断と紛らわしい表記」はせず「検査報告」とする。検査案内等からも「診断」という単語を外す。

(2) 病理学会の行動指針「すべての病理診断を医療機関で」に賛同し、衛生検査所では標本作製の受託のみとする(10年程度かかる可能性あり)

なお、上記は2016年11月の日本衛生検査所協会の理事会で承認された。

(4) 医師の働き方改革における、遠隔病理診断支援の体制の見直し-特にデジタル病理診断による遠隔術中迅速病理診断支援の施設基準等の見直し-

現行の診療報酬上のルールでは、「保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製」において、遠隔術中迅速病理診断が受託できる医療機関は、「病理診断を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が勤務する特定機能病院、臨床研修指定病院又はへき地医療拠点病院」の3種類の病院のみに限定されている。一方で「保険医療機関間の連携による病理診断(デジタル画像を含む)」では「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関又は病理診断科を標榜する医療機関」と、病理診断科診療所等でも可能となっており、受託できる医療機関の要件が異なっている。2025年4月から開始された医師の働き方改革により、特定機能病院等では、他医療機関の遠隔術中迅速病理診断の支援が厳しくなっているなか^(注12)、保険医療機関間の連携による病理診断と同じ施設基準の医療機関で受託が可能となれば、遠隔術中迅速病理診断により外科手術等の質の向上に貢献でき、国民にも利益になると考えます。

➤ (注12) 2024年6月日本病理学会が実施した「医師の働き方改革に関するアンケート(アンケート対象:大学病院 本院・分院=対象病院数:82病院:有効回答数=77病院、回答率93.9%)」では、働き方改革により、37病院(48%)の病院で何らかの影響があると回答し、また「新たに他医療機関の支援をおこなえるか」の質問には、35病院(45.5%)の病院が「不可能」と回答している。

(5) その他にR8改定で要望する事項(一部検討中の事項を含む)

① 組織診断料の毎回算定について

現行の診療報酬では、同一患者では組織診断料は月1回に限り算定となっている。一方「第4部画像」での放射線画像診断では、エックス線診断料には月1回の縛りはなく、さらに部位別に点数が算定されている。一方で核医学診断料、コンピューター断層撮影診断料には月1回の算定の縛りがある^(注13)。他にも「月1回限りの算定」の技術は、診療報酬全体では多数認められ、これら技術との整合性をとることが必要である^(注14)。一方、「第3部検査」の「D026検体検査判断料」は、「尿・糞便等検査判断料=

34点」「遺伝子関連・染色体検査判断料＝100点」「血液学的検査判断料＝125点」「生化学的検査（Ⅰ）判断料＝144点」「生化学的検査（Ⅱ）判断料＝144点」「免疫学的検査判断料＝144点」「微生物学的検査判断料＝150点」がそれぞれ別に「月1回の算定」となっている。ただし「検体検査管理加算」は月1回のみの算定となっている。

- （注13）「第4部画像診断」：「第1節エックス線診断料」＝月1回の縛りなし、「第2節核医学診断料」＝月1回の縛りあり、「第3節コンピューター断層撮影診断料」＝月1回の縛りあり
- （注14）他に月1回の縛りがある他の診療報酬の技術：「入院料等加算の種々の管理料、指導料」「D027 基本的検体検査判断料」「D205 呼吸機能検査等判断料」「D238 脳波検査判断料」「D241 神経・筋検査判断料」「D294 ラジオアイソトープ検査判断料」「リハビリテーション料」「精神科領域管理料」「病理診断料」「病理判断料」

③ ICTを活用した自宅等での病理診断の規制緩和

ー現行の「週3日、24時間以上」を放射線画像診断と同様に「週3日以上、週22時間以上」に変更することを提案する。

ICTを活用した自宅等での病理診断に関しては、「病理診断管理加算1又は2」の通知に記載されているが、「当該保険医療機関において常態として週3日以上、かつ、週24時間以上の勤務」^{（注15）}を行っている場合、当該勤務時間以外の所定の労働時間については、自宅等当該保険医療機関以外の場所で病理診断をおこなった場合も算定可能」と「週3日以上、24時間以上」となっている。一方、放射線画像診断の画像診断管理加算に関しては「画像診断管理加算1、画像診断管理加算2又は画像診断管理加算3は、当該保険医療機関において常態として週3日以上、かつ、週22時間以上の勤務」^{（注16）}となっており整合性が取れていない。「週3日、以上22時間以上」であれば、例えば週4日に関しては1日午前中の4時間、週1日に関しては6時間、合計22時間が保険医療機関での勤務実態となり、特に育児等や介護等を担っている病理医の働き方改革に十分資するものになると考えられる。

- （注15）「病理診断管理加算1又は2」の留意事項通知：病理診断管理加算1又は2の届出を行った保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師のうち当該保険医療機関において勤務する1名（病理診断管理加算2を算定する場合にあっては2名）を除いた病理診断を専ら担当する常勤の医師については、当該保険医療機関において常態として週3日以上、かつ、週24時間以上の勤務を行っている場合、当該勤務時間以外の所定労働時間については、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、デジタル病理画像の観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も病理診断料及び病理診断管理加算1又は2を算定できる。

- (注16)「画像診断管理加算1、画像診断管理加算2又は画像診断管理加算3」の留意事項通知:画像診断管理加算1、画像診断管理加算2又は画像診断管理加算3は、それぞれの届出を行った保険医療機関において、専ら画像診断を担当する常勤の医師のうち当該保険医療機関において勤務する1名(画像診断管理加算3を算定する場合にあつては6名)を除いた専ら画像診断を担当する医師については、当該保険医療機関において常態として週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている場合に、当該勤務時間以外の所定労働時間については、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、画像の読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で読影を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も算定できる。
- 【参考】平成30年3月31日付で「(問206)病院勤務医の常勤要件について、週3日以上、週24時間以上勤務している医師を常勤換算できることとなったが、週4日、1日6時間勤務(短時間勤務)の勤務医もその対象となるか。(答)対象となる。」との疑義解釈資料が発出されている。

④ 国際標準病理診断管理加算(日本臨床細胞学会より提案することで調整)

現行の診療報酬では、ISO15189の認定を取得している「臨床検査室」には「第3部検査」の施設基準に「国際標準検査管理加算」が記載され、「検体検査管理加算」にさらに40点の加算が認められている。一方、病理部門でもISO15189の認定を取得している病院は、全国でおよそ220か所に上るが(2025年2月時点)、「国際標準検査管理加算」は「第3部検査」のみで認められているため、「第13部病理診断」では算定できない。病理部門におけるISO15189は、臨床検査部門とは全く別に日本適合性認定協会の認定審査を受審しており、また臨床検査部門と同等の管理文書等の書類作成等が行われている。さらに作業日誌など、臨床検査部門と同様の管理や集合教育も義務付けられている。同じ「ISO15189」の認定で「第3部検査」では「国際標準検査管理加算」が算定でき、「第13部病理診断」では算定できないというのは不合理であると考える。臨床検査科と病理診断科は、ともに別々に基本領域19診療科として認められており、第13部病理診断においても診療報酬上での評価を提案する。

④ 迅速細胞診(手術中の場合):出来高算定を要求(日本臨床細胞学会より提案することで調整)

現在、「第13部病理診断」で出来高算定になっている技術は「N003術中迅速病理組織標本作製(1手術につき)」「病理診断料(組織診断料、細胞診断料、病理診断管理加算1、2)」「病理判断料」のみである。「N003-2迅速細胞診(手術中の場合)」は、出来高算定にはなっておらず、DPC病院では入院医療費包括評価に含まれ

ている（病理医が勤務する医療機関は多くがDPC病院）。NDBオープンデータによると、その件数は「手術中」とあるように、「入院中」に実施されている場合がほとんどで、入院手術中＝44,103件（外来手術中＝28件、第9回：2022.4-2023.3）、入院手術中＝44,986件（外来手術＝20件、第8回：2021.4-2022.3）、入院手術中＝44,653件（外来手術中＝36件、第7回：2020.4-2021.3）と、年間それなりの件数が入院中に実施されているが、入院医療費包括評価の対象となっている。病理（細胞診）を専ら担当する医師の技術評価を診療報酬で適切に評価されるよう、組織の術中迅速病理組織標本作製同様に出来高算定とすることを提案する。

⑤ がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本作製料（病理検査技師の技術料）

がんゲノムプロファイリング検査の約75％は、検体として病理組織ブロックが使用されている。病理組織ブロックは、各医療機関の病理部門で保管・管理されていることにより、がんゲノムプロファイリング検査のために必要なサンプルは、病理部門で病理検査技師が作製している。しかしながら、がんゲノムプロファイリング検査が診療報酬上で「第3部検査」にあるため、「第13部病理診断」の収支に反映されず、病理検査技師の仕事量は増加しているにもかかわらず増員等が行われていない。そのため出検用のサンプルが作製できず、がんゲノムプロファイリング検査が遅れ、国民医療に不利益が発生した事例もでている。現行では「病理組織標本作製料」としては860点（1臓器につき、最大3臓器まで）が算定されますが、作業量は同等かあるいはそれ以上（DNA収量を十分に確保するために時に数十枚の標本作製することもあることから）になることもあり、病理検査技師の負担はかなり大きいといわざるを得ない。仕事量が適切に部門別収支に反映され増員等がなされることは、とりもなおさず迅速に出検用のサンプルが作成されることになり、標準治療等が終了して次の薬物療法を急いでいる患者にとって大きなメリットになると考える。

⑥ DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製

中枢神経系腫瘍では、5年相対生存率（2009～2011年）は35.6％（男性34.1％、女性37.4％）と極めて予後不良の腫瘍です。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しております。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、患者の不利益が発生しております。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腫瘍分類になっております。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となっております^(注17)。

➤ (注17) 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(2020年)は5,714例(男性3,077例、女性2,636例)、死亡数(2023年)は3,150人(男性1,804人、女性1,346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。

⑥ デジタル化の促進—病理診断デジタル化加算—

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、また遠隔病理診断等で患者により迅速に病理診断報告書を発行するために、デジタル病理画像診断の要件を明確にし、体制整備に取り組んできた^(注18)。インフラ整備としては例えば「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バーチャル会議室等を整備して運用してきた。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19)、さらにコロナ禍での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た。実際に病理医が濃厚接触者と認定され、症状がないのに1週間以上も出勤できず、その間、1人病理医医療病院では、病理診断が完全に行えなくなったことで、患者に不利益が発生した事例もあった。新興感染症など将来的な観点からも病理診断のデジタル化はもはや待ったなしの状況にある。国際的に見れば、米国や中国、韓国ではデジタル病理診断が当たり前となっており、また英国では病理デジタル画像収集を目的に、英国内の5か所にCoE(Center of Excellence)が立ち上げられ、巨額の国費が投入されている。このような国際的病理デジタル化時代にあって、日本は「デジタル病理診断超後進国」という位置づけに甘んじている。

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)という特殊医療機器が必要であり、また病理診断を行うためのモニターも高精細モニター(医療機器としての薬事承認を取得した医用画像用モニター)が必要となる。さらに画像ハンドリングシステム(IMS)等も加えた初期費用はおよそ4,000万円~1億円と高額になる。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」が算定されておりましたが、病理診断デジタル化にも何らかの国の支援が必要と考える。

これまで過去の診療報酬改定でも「病理診断デジタル化加算」を要望してきたが、引き続き病理診断デジタル化加算の要望する。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20)。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・保管が可能だが、病理部門では災害時にはガラススライド標本やブロック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と考える。

- (注18) デジタル病理画像を活用した病理診断に関しては、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、「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き*」を2016年に、「デジタルパソロジーガイドライン**」を2018年に作成し公開してきた。また2024年にはこの2つに加えて、「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第3版***」(2019)年も統合した「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き(第二版)****」を作成し、公開した。一方、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「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版*****」を策定し、公開している。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年度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取り組んでいる。

*https://pathology.or.jp/news/pdf/digitalimage_guide_161201.pdf

**<https://pathology.or.jp/jigyoku/pdf/guideline-20190326.pdf>

*** <https://pathology.or.jp/news/pdf/kijun-181222.pdf>

****https://www.pathology.or.jp/tebiki_v2.pdf

***** https://www.pathology.or.jp/kijun_v4.pdf

- (注19) 「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20) 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。

⑦ 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、診療報酬で評価はなく、すべて医療機関の持ち出しで行っている。そのために、一部の医療機関では経営上の観点から試薬等の購入ができず、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となっている。一方「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いる^(注21)。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提案する。

- (注21)「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37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。

⑨ 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、大腸がん以外のがん種への適応拡大)

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、一方で、(MMRではなく)MSI検査では「成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン(第三版)」に、子宮内膜癌、卵巣癌、尿管癌などにおいて偽陰性リスクがあることが指摘されている。「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、まずは特にリンチ症候群の割合が高い子宮体癌に拡大することで、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。

3.これまでの診療報酬改定を振り返って

(1) 令和6(2024)年診療報酬改定(前回診療報酬改定)

令和6(2024)年診療報酬改定(以下R6改定)は、例年とは大きく異なった診療改定となった。要因の一つはトリプル改定年であったという点だ。トリプル改定年とは、2年毎の診療報酬改定と3年毎の介護報酬改定および障害福祉サービス等報酬改定の3つが同時に改定される年で、6年に1回がトリプル改定年にあたる。トリプル改定年では、同じ社会保障費であるこれらの相互の改定をにらみながら改定作業が進められていくという特徴がある。要因のもう一つは、労働者の賃上げ等による社会情勢が挙げられる。

R6改定では、主要9項目として

1. 賃上げ・基本料等の引き上げ
2. 医療DXの推進
3. ポストコロナの感染症対策の推進
4. 同時報酬改定における対応
5. 外来医療の機能分化・強化等
6. 医療機能に応じた入院医療の評価
7. 質の高い訪問診療・訪問看護の確保
8. 重点的な分野における対応
9. 医療技術の適切な評価

などが掲げられ、これらの改定方針に対して重点的に改定が行われました。

この中でも特に注力されたのが「1. 賃上げ・基本料等の引き上げ」であった。具体的には、医療従事者に関しては令和6年度に+2.5%、令和7年度にさらに+2.0%のベースアップを実現するための様々な「ベースアップ評価料」が診療報酬内(第1部基本診療料)に新設されました。診療報酬改定はR4改定に比較してプラス0.88%(国費800億円程度)で、医科の診療報酬改定率がプラス0.52%とでしたが、医療従事者のベースアップ(特に40歳未満の勤務医や事務職員などの人件費の賃上げ)に対応するための診療報酬の新設項目に0.28%が充填された。そのため、診療報酬本体(特に医科診療報酬の「第3部検査」から「第13部病理診断」の特掲診療料)の「医師の技術料評価」に関しては、各学会からの提案の採択率がR4改定に比較してかなり低くなるなど、相当に厳しい改定年となった。

このような中でも、「第13部病理診断」においては、診療報酬の個別項目の減額等はなく、保険医療機関間の連携による病理診断の強化の元、病理学会からの提案で

あった「悪性腫瘍病理組織標本加算」が、保険医療機関間の連携による病理診断でも算定できるなど、大きく前進した改定年となった。

☆令和6(2024)年「第13部病理診断」に関する主な改定項目

- ①悪性腫瘍病理組織標本加算(150点)が保険医療機関間の連携による病理診断でも算定可能となった。
- ②セルブロック法の対象疾患に、「乳癌」が追加となった。
- ③迅速細胞診の検体に「(腫瘍からの)穿刺吸引検体」が追加となった。
- ④液状化検体細胞診が36点から45点に増点となった。
- ⑤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いて、条件を満たした場合に、遺伝カウンセリング加算(1,000点)が算定可能になった。
- ⑥BRAF V600E変異タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 1,600点が「N005-5」として新規保険収載となった。

(2)これまでの病理診療報酬のあゆみ

「病理診断」は診療の基盤だが、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、そして何より行政府の厚生労働省関係者の方々および立法府のご支援など、多くの方々のご尽力とご高配により、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てきた。「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、まさにこれまで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る。

今回の診療報酬改定に向けて、これまでの診療報酬改定について改めてまとめた。

- ☆ 平成4(1992)年までは、病理は「第3部検査(病理学的検査)」と第3部検査の中でも()書きの「検査」となっていました。「病理組織顕微鏡検査」や「標本診断」などの文言はあったが、「病理診断」や「細胞診断」という文言はなかった。
- ☆ 平成6(1994)年、「第3部検査 第2節病理学的検査」として「第3部検査」の中でも「第2節」として分類されました。同時に「病理診断料(当時210点)」と「病理学的判断料(同105点)」という文言が初めて登場した。
- その後、平成20年の改定まではこの「病理診断料」と「病理学的判断料」は徐々に増点され、それぞれ410点と146点になった。

☆ 平成20(2008)年はそれまで長年にわたって行政府や立法府への働きかけてきた努力が実り、病理医、病理診断にとって、大きな飛躍の年となった。

法改正が行われ「病理診断科」が標榜診療科として認可され、広告可能な診療科となった。この年、標榜診療科になっていなければ、診療医として認められず、日本専門医機構の専門医制度にも加われず、専門医の広告もできない事態になっていた。

一方、診療報酬でも大きな変化の年となった。診療報酬の分け方で、実に26年ぶりとなる「部」の新設が行われ、「第13部病理診断」が誕生した。国会審議（本会議）で、当時の厚生労働大臣舛添要一氏が他議員からの質問に対して「病理診断は検査ではない。特別な訓練を受けた医師が「診断」を下すもので、検査とは異なる。そのため診療報酬上も「検査」から独立させ、内容も充実させる」と答弁し、厚生労働省保険局医療課の献身的な指導、尽力のもと「第13部病理診断」として診療報酬で独立した診療分野として認められた。現在の診療報酬上の文言で「第13部病理診断」には「検査」という言葉が使用されていないのは、国会答弁での舛添厚生労働大臣の発言を受けてのもので、「検査という文言は使用しない」という強い指導に従ったものである。これを機に、病理診断の診療報酬の項目は漸増の一途をたどっており、「第3部検査（病理学的検査）」では項目数がわずかに10項目であったのに対し、令和6年には36項目と3倍以上に増加している。またこの年に、術中迅速診断を転送画像等によって行う「テレパソロジー」という文言も登場した。「デジタル病理画像」による病理診断の文言が診療報酬上に誕生してから、2025年は実に18年目にあたる。

☆ **平成22(2010)年改定:**

「細胞診断料(200点)」の新設

☆ **平成24(2012)年改定:**

「病理診断管理加算1(組織診断:120点、細胞診断:60点)、病理診断管理加算2(組織診断:320点、細胞診断120点)」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(2014)年改定:**

「病理診断管理加算1,2」が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(2016)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。

現在、病理学会では「すべての病理診断を医療機関で」を目指して活動していますが、衛生検査所で作製した標本を、「病理検査報告書」ではなく、医療機関内での「病理診断報告書(医行為)」に移行できるようになってから、まだ10年も経っていないことになります。今後、衛生検査所とも協力しながら移行を進めていく所存です(後半にも記載)。

☆ **平成30(2018)年改定**

① 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

② セルブロック法の病理標本作製への移動

③ 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

④ 液状化検体細胞診の増点(18点→36点)

⑤ 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

⑥ 悪性腫瘍病理組織標本加算(150点)の新規収載

⑦ 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が可能に

☆ **令和2(2020)年改定:**

① セルブロック法による標本作製の適応疾患拡大(肺悪性腫瘍→肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌、卵巣癌、悪性リンパ腫に適応疾患拡大)

② 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)

③ 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)

- ④ 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）
- ⑤ 悪性腫瘍病理組織標本加算の手術手技の追加・拡大
- ⑥ 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：**

- ① 病理診断料が450点から520点に増点
- ② 病理判断料が150点から130点に減点

☆ **令和6（2024）年改定（再掲）：**

- ① 悪性腫瘍病理組織標本加算（150点）が保険医療機関間の連携による病理診断でも算定可能となった。
- ② セルブロック法の対象疾患に、「乳癌」が追加となった。
- ③ 迅速細胞診の検体に「（腫瘍からの）穿刺吸引検体」が追加となった。
- ④ 液状化検体細胞診が36点から45点に増点となった。
- ⑤ 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いて、条件を満たした場合に、遺伝カウンセリング加算（1,000点）が算定可能になった。
- ⑥ BRAF V600E変異タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製1,600点が「N005-5」として新規保険収載となった。

4. 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）
- 5) 病理医の均てん化と集約化

付言：歯科領域における病理診断も医科と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。

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22）}。

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22）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23)。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、医療技術を正当に評価するものとなっていない^(注24)。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、厚生労働省に意見書等が提出されている^(注25)。

- (注23) 2005年と2023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4,310,899と約2.01倍に増加、術中迅速件数は同57,684件から234,968件と約4.07倍、がんの治療を決定するコンパニオン病理診断を含む免疫染色件数は同151,248件から643,890件で約4.26倍と著増している(厚生労働省 社会医療診療行為別統計より)。
- (注24) 平成30(2018)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を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25) 「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(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26)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27)。

- (注26) 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、2022年=6,545件と、2018年に比較して、約30%以上も減少している。なお、2023年は6,672件と2022年に比較して微増傾向である。

- (注27) 特に日本内科学会とは意見交換会や、合同アンケート等を実施している。また第114回日本病理学会総会(仙台)においては、「病理解剖に求められること・課題」として内科学会との共同シンポジウムを開催し、これを契機に総会毎に開催を継続していく予定である。

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)

新たなゲノム医療に対応するため、日本病理学会では、分子病理専門医認定制度を、2018年より開始している。ゲノム医療において求められる技術や知識を身につけ、エキスパートパネル等で卓越した知識のもとに助言等が可能な能力の優れた専門の分子病理専門医及び分子病理専門医(口腔)(以下、合わせて分子病理専門医)を認定することにより、わが国の医療の一層の充実と発展に寄与し、併せて分子病理学の進歩発展に資することを目的としており、病理診断と結びつけたゲノムの解釈が可能な医師の育成を行っている。病理専門医認定者を対象とし、指定講習会の受講、エキスパートパネルへの参加、マークシートと筆記試験を課す、かなり難易度の高い資格となっているが、2025年4月時点で、約800名の分子病理専門医を認定し、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院およびがんゲノム医療連携病院を中心に活躍している。

5) 病理医の集約化と均てん化

日本病理学会では、病理医を一律に拠点に集約する、あるいは各医療機関に均てん化するとは考えておらず、病院規模や病院機能に応じて、集約化と均てん化を分けて考える必要があると考える。例えば、がん診療連携拠点病院等、がんを扱う高度医療を展開する病院等には、病理医の均てん化を進めていく計画である。これはがんを扱う高度医療機関では、しばしば臨床担当医より高度な病理診断が求められるが、このためには、病院情報システム(HIS)にアクセスし、詳細な患者情報を得ることが必要となる。例えば自施設内で病理診断を行う場合、病理医は電子カルテの閲覧権限に関しては通常オールマイティーで、病理診断時はしばしば、放射線画像の確認や画像レポートの閲覧、検査データ、診療録の記載を参照する。また担当臨床医との診断に関するコミュニケーション、情報交換も必要となる。これらは正しい病理診断(最終診断)を臨床医に返すためには必要であり、医療機関内に病理医が勤務していること、すなわち均てん化が求められる。病理医を集約化して行う遠隔病理診断では、委託元医療機関の病院情報システムにアクセスできないため、正しい診断が得られない事態が発生している。これまで病理学会では、高度な医療を展開する医療機関には常勤病理医の配置を進めてきたが、令和3(2021)年時点で、病理専門医が常勤で勤務する病院のう

ち、35.3%が1人のみの病理専門医が勤務する病院となっている。一方で、通常の市中病院（がん診療に重点をおかない病院等）に関しては集約化した病理診断施設等を検討している。ただし、病理医の集約化は、人員の集約ではなく病理デジタル画像とネットワークを使用した「バーチャル連携」による集約化（放射線の遠隔画像診断支援システムのような体制の構築）を考えており、技術的には十分に可能となっている。この際に、病理診断は「医行為（過去2回の厚生労働省の解釈）」であるため、医療機関内で行う必要があることから、ICTを活用した自宅等での病理診断（H30保険収載）の規制緩和や65歳を超え、リタイヤした病理専門医等（病理専門医の約1/4を占める）の活用（病理診断科診療所などの開設と、ICTを活用したデジタル病理診断など）も必要と考えている。

5. 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

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28)。

- （注28）2024年10月時点での、日本の病理専門医数は2,841名（男性：2,025名、女性：816名）である。この数は、アメリカと比較して人口あたりの数で約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漸増状態であり、高齢化が進行、2024年10月時点での病理専門医の平均年齢は約54.0歳で、2023年の約53.7歳に比較して若干高くなっている。

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29)。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29)：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。参考までに、アメリカの公的保険であるMedicare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)。

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30)。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。また、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30)：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。

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

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31)。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、厚生労働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

デジタルパソロジーを利用した病理診断を促進するための環境を迅速に整備することを目指す。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課題であり、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、病理診断教育センターの設置を要望するとともに、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31）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。

6. 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。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^{（注32）}。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33）}。診断の迅速化を目指すことは重要な課題である。

- （注32）：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33) 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34)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34) 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）など、病理診断を行っている施設の多くが精度管理事業に参加している。

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、その一方で地方では病理専門医不足が深刻である^(注35)。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「病事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、日本病理学会が行っていたコンサルテーションシステムと国立がん研究センター中央病院が行っていた病理診断コンサルテーションシステムが2024年4月に統合され、コンサルテーション件数も、2024年度は過去最高を更新し、1,500件を超えている。

- (注35) 2024年10月時点での、病理専門医数は、先述のごとく、2,841名（男性2,025名、女性816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126名（男性89名、女性37名：全体の4.4%（2023年=4.7%）、東北支部207名（男性157名、女性50名：

同7.3% (2023年=7.3%)、関東支部1,055名 (男性733名、女性322名:同37.1% (2023年=37.1%)、中部支部437名 (男性309名、女性128名:同15.4% (2023年=15.2%)、近畿支部463名 (男性319名、女性144名:同16.3% (2023年=16.2%)、中国四国支部:235名 (男性172名、女性63名:同8.3% (2024年=8.4%)、九州沖縄支部:318名 (男性246名、女性72名:同11.2% (2023年=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沖縄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沖縄支部が占めている。

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X (旧Twitter) 等によるSNS配信を行っている。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。しかし、例えば日本医学会連合では医学論文でのチャットGPTの使用に反対の立場であったが、最近では、むしろツールとしてうまく活用することを推奨する立場をとっている。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も病理診断を支援するためのプログラムであり、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のために、病理医が利用する1つのツールでしかない。むしろ現在、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所存である。