

日本適合性認定協会による ISO15189 認定に際しての注意喚起(2023.12.18 掲載)に対して、質問が寄せられましたので、Q&A として掲載いたします。

Q1. ここでいう「医行為としての“病理診断”」とはどのような意味ですか？

A1. 医師法第 17 条「医師でなければ、医業をなしてはならない」における“医業”「医行為を業とすること」の意味で、「医行為」という言葉を使用しています。「医行為」とは、「医学的判断および技術をもってするのでなければ、人体に危害を及ぼし、または危害を及ぼすおそれのある行為」と解せられています。“病理診断”が医行為であることについては、日本病理学会から厚生労働省医政局宛ての疑義照会により認められています(平成元年 医事第 90 号)。

Q2. ここでいう“病理診断”とは、診療報酬点数表 医科 > 第 2 章 特掲診療料 > 第 1 3 部 病理診断 > 第 2 節 病理診断・判断料 > N 0 0 6 病理診断料に基づいていますか？

A2. ここでいう“病理診断”の基本的な捉え方は A1. で説明した通りです。現在の JAB の認定範囲が診療報酬点数表を基にしているため、診療報酬点数表に基づいて考えた場合には、質問者のご指摘の通りです。一方、ISO15189 の病理検査室の運営に関する認証を診療報酬点数表に基づいて行うのがよいか否かについては、議論の余地があります。

Q3. 診療報酬点数表 医科 > 第 2 章 特掲診療料 > 第 1 3 部 病理診断 > 第 2 節 病理診断・判断料 > N 0 0 6 病理診断料には、組織診断と細胞診断が含まれていますが、ここでいう“病理診断”には細胞診断もふくまれますか？

A2. で説明したように、診療報酬点数表を基にして場合には、含まれます。

ただし、この「第 13 部病理診断」の診療報酬では、「第 1 節 病理標本作製料」と「第 2 節 病理診断・判断料」となっています。

「第 1 節」はいわゆる従来の「病理検査」です。JAB の認定の範囲に含まれます。第 1 節にある「N004 細胞診」も「検査」ですので、JAB の認定範囲です。

これに対して「第 2 節病理診断・判断料」はいわゆる「医行為」相当部分です。医師の技術料のため、JAB の認定範囲には含まれません。この第 2 節には組織診断料の他、細胞診断料も含まれますので「細胞診で医師が診断した細胞診」は JAB の認定の範囲外になると思います。

そのため、現在の JAB の認定が「診療報酬」に対応しているのであれば「第 13 部病理診断」は

「第 1 節」の N000-N005 までが対象であり、

「第 2 節」の N006-1 組織診断料、N006-2 細胞診断料、N007 病理判断料は「医師が診断する医行為」であることから、認定の対象外とすべきです。