

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2017

(案v3.5)

平成30年度診療報酬改定に向けた要望項目

- 1) 保険医療機関間の連携による病理診断のための「診療情報提供料」の収載
- 2) 「病理診断料」の見直し
- 3) 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
- 4) 「遠隔連携病理診断デジタル化加算」の新設

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」および「行動指針2015」を掲げ、鋭意活動してまいりました。平成28年度診療報酬改定は全体的にはマイナス改定でしたが、第13部病理診断では現状が維持され、さらに「保険医療機関間の連携による病理診断」では、要件の規制緩和により「衛生検査所に作製を委託した病理標本」でも病理診断の受理診断の受託が可能になり、病理診断科開業が現実のものになりました。これらは「すべての病理診断は医療機関で」という原則を重視してきた学会の姿勢が認められたものと考えております。ご理解と応援をいただいた皆様に心より感謝申し上げます。

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2017」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のための「診療情報提供料」の収載
- 2) 「病理診断料」の見直し
- 3) 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
- 4) 「遠隔連携病理診断デジタル化加算」の新設

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年度改定：「細胞診断料」の新設
- ◇ 平成24年度改定：「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年度改定：「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年度改定：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

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内で行う」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2017」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。今後専門医制度上の立場の違いが生ずる可能性があるが、病理専門医、日本病理学会認定口腔病理専門医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

平成元年に当時の厚生省から「病理診断は医行為である」との疑義照会回答が出された。平成20年には「病理診断科」が診療標榜科として認められ、「すべての病理診断を医療機関内で行うことを目指す」ことが明記された。これら一連の事実により、医師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」を作成することが明確になったと言えよう。しかし、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処理され、医行為ではない「病理検査報告書」が臨床医のもとに届けられている。登録衛生検査所や大学の病理学講座などは医療機関とは判断されず、「病理検査報告書」も「病理診断」とは異なり医行為に該当しない。従って、「病理診断」を国民に確実に提供する体制とはなっていない。このような病理診断の体制を見直すことが急務である。

「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「診断書」として担保されない(安全面が危惧される)。そのため、非医療機関での参考意見「検査報告書」を「医療機関内での病理診断」に移行するため、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。

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の一途をたどっている(注1)。加えて、がんの治療方針(治療薬)を決定するコンパニオン病理診断の導入など、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、技能を評価するものとなっていない(注2)。また「病理診断料」は「月1回のみの算定」に制限されている(注3)。

- 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1: 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2: 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(The Physician's Guide Medicare RBRVS 2016)。

注3: 「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、「病理解剖は医療の一部である」と言うことができる。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、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（平成30年度 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デジタル病理画像診断の活用を図る。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4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のための「診療情報提供料」の収載
- 2) 「病理診断料」の見直し
- 3) 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
- 4) 「遠隔連携病理診断デジタル化加算」の新設

1) 保険医療機関間の連携による病理診断のための診療情報提供料の収載

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。しかしながら様式指定の「診療情報提供書」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250点」の算定が収載されなかった（注4）ために、現状では連携病理診断への移行がほとんど進んでいない。連携病理診断を推進するために「（病理診断）診療情報提供料」の収載を目指す。同時に、病院の施設規模（病床数）による要件を追加し（注5）、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6）。

- 「第13部 病理診断」の「別途様式44」に「病理診断診療情報提供料250点」の算定を要望する。

注4：平成28年診療報酬改定では、連携病理診断にあたり「診療情報提供が義務化（様式指定：別紙様式44）」された。しかしながら他の「診療情報提供」の際に保険診療上評価されている「診療情報提供料（250点：点数表番号B009）」が請求できない状況にあり、連携病理診断推進の妨げとなっている。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5：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、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6：「病理診断を医療機関で行う」ことをさらに推進するため、日本衛生検査所協会との連携を密にし、連絡協議会を組織する。

2) 「病理診断料」の見直し（毎回算定と一律評価から医師の技術料として多段階評価へ）

病理診断料に関しては、鏡検する標本の枚数、診断の難易度などに関係なく現在は一律450点、1患者につき月1回に限り認められている。しかし、診断に時間がかかる標本枚数が多い検体などでは、診断に要する病理医の労力、技術に見合っていない評価になっている。米国の公的保険制度であるMedicareと比較して、検体によっては1/10程度の診療報酬となっており、ドクターフィーの評価として問題である（前述：注2）。一方で、ホスピタルフィーである「N000病理組織標本作製」に関しては、1臓器につき860点、最大3臓器までの請求が認められており、なおかつ、毎回算定となっており、整合性が取れていない。段階的に適正な技術料の評価を要望していく必要があると考えられるが、その第1歩として、病理組織標本作製料に対応した1臓器につき450点、最大3臓器まで、かつ、毎回算定の病理診断料の収載を目指す。

- ドクターフィーである病理診断料において、労力や技術を鑑みた診療報酬の評価を要望する。具体的にはN000病理組織標本作製とリンクした病理診断料の請求とし、1臓器につき450点、最大3臓器までの請求として申請する。

3) 病理解剖への財政的裏付け

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」に属するため、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、内科保険連合会等に働きかけ、保険診療報酬により支援する体制を作る。

- 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對する」評価を盛り込むことなどを要望する。

4) 「遠隔連携病理診断デジタル化加算」の新設

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、環境整備に取り組んできた（注7）。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」にも沿っている（注8）。現在、連携病理診断では、標本の送付によることが条件とされているが、これを診断精度のエビデンスが報告されている検体について、遠隔転送病理デジタル画像にて行うことを要望する（注9）。

- 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（320点）」を要望する。

注7： 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、生検に関しては診断精度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」を刊行する予定である。また2016年度の病理専門医試験より、デジタル病理画像を用いた病理診断の出題を開始した。さらに、生涯教育の一環として、デジタル病理画像を用いた病理診断も精度管理として活用する準備を進めている。

注8： 「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9： 現在、連携病理診断は「標本の送付」によって行うことが原則とされているが、複数施設との連携では標本の扱いが煩雑で、リスク回避のためのシステム（バーコード管理）やセキュリティ強化、また検体取り違え、標本の破損、盗難等のリスクが懸念されている。転送デジタル画像での病理診断は、デジタル画像表示と報告書作成がシステム上連動する場合は、取り違えが起こりにくいなどのメリットがあり、また、標本の送付等にかかるコストの削減、TATの短縮にも貢献できると考えており、保険収載を目指す。

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10）。

- 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10：2016年8月現在、日本の病理専門医数は2,362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状態であり、高齢化が進行している。2016年8月現在で病理専門医の平均年齢は約54.0歳で、今後5年以内に約300名が65歳以上となり、定年で保険医療機関の常勤職を離れる可能性がある。

1) 難易度別診療報酬体系の導入

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方法や材料費や労力、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11）。

- 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11：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ている。

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12）。

- 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、積極的な奨励政策を要望する。

注12： 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13）。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、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支援を可能とする環境を整備する（注14）。法の改正をも視野に入れた診断体制・診療報酬体系の整備を働きかける。

- 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可能とする診療報酬制度の改定を目指す。

注13： 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。

注14： 日本病理学会ではデジタルパソロジー検討委員会を設け「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」を作製した。また技術面では、病理学会でデジタルパソロジー検討委員会およびデジタルパソロジーを担当する企業を含めた「デジタルパソロジー技術基準検討会」を組織した。「デジタルパソロジーシステム技術基準」を作製し、公開する予定である。

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) 病理組織診断の迅速化

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15)。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16)。診断の迅速化を目指すことは重要な課題である。

注15：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16：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いる。

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17)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17：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36%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。2016年の人口10万人当たりの病理専門医数は、岩手、山形、福島の3県で、10年前の2006年の病理専門医数を下回っており、病理医の偏在が問題となっている。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。希少癌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。