# 旧(2018年改定および2019年マイナー改定) 新(2020年3月5日 告示) \*点数告示 \*点数告示 <通則> < 涌則> 4 第1節又は第2節に掲げられていない病理診断であって特殊な病理診断の病理標本作製料又は病理診断・判 4 第1節又は第2節に掲げられていない病理診断であって特殊なものの費用は、第1節又は第2節に掲げられ 断料は、第1節又は第2節に掲げられている病理診断のうちで最も近似する病理診断の各区分の所定点数により ている病理診断のうちで最も近似する病理診断の各区分の所定点数により算定する。 算定する。 第1節 病理標本作製料 第1節 病理標本作製料 N O O 2 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 N O O 2 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 注2 8について、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して、標本作製を実 注2 8について、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して、標本作製を実 施した場合には、1,600点を所定点数に加算する。 施した場合には、1,200点を所定点数に加算する。 第2節 病理診断料 第2節 病理診断料 N 0 0 6 病理診断料 N006 病理診断料 1 組織診断料 450点 1 組織診断料 450点 2 細胞診断料 200点 2 細胞診断料 200点 注 5 1 については、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 注 5 1については、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、悪性腫瘍に係る手術の検体から区分番号N000の1に掲げる病理組織標本(組織切片 保険医療機関において、悪性腫瘍に係る手術の検体から区分番号N000に掲げる病理組織標本作製の1又は区 によるもの) 作製又は区分番号N002に掲げる免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製により作製された組 分番号N002に掲げる免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製により作製された組織標本に基づく 診断を 織標本に基づく診断を行った場合は、悪性腫瘍病理組織標本加算として、150点を所定点数に加算する。 行った場合は、悪性腫瘍病理組織標本加算として、150点を所定点数に加 算する。 \* 留意事項通知 \* 留意事項通知 \* 通則 変更なし \*通則 変更なし

第1節 病理標本作製料

## \*N000 病理組織標本作製

(6) 「2」の「セルブロック法によるもの」は、悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標 本作製が実施困難な肺悪性腫瘍を疑う患者に対して、穿刺吸引等により採取した検体を用いてセルブロック法に

第1節 病理標本作製料

## \*N000 病理組織標本作製

【(6) 「2 | の「セルブロック法によるもの」は、悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標 本作製が実施困難な肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌、卵巣癌若しくは悪性リンパ腫を疑う患者に対して、穿刺吸引等 より標本作製した場合に算定する。なお、肺悪性腫瘍を疑う患者に対して実施した場合には、組織切片を検体と により採取した検体を用いてセルブロック法により標本作製した場合に算定する。なお、肺悪性腫瘍、胃癌、大 した病理組織標本作製が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

\*N001 電子顕微鏡病理組織標本作製 変更なし

\*N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製

- (8) 「注2」に規定する「確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)、消化管間質腫瘍(GIST)、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症(天疱瘡、類天疱瘡等)、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。これらの疾患が疑われる患者であっても3種類以下の抗体で免疫染色を行った場合は、当該加算は算定できない。
- (9) 肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)が疑われる患者に対して「注2」の加算を算定する場合は、腫瘍が未分化であった場合等HE染色では腺癌又は扁平上皮癌の診断が困難な患者に限り算定することとし、その医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。なお、既に区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)、「ロ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)、「ロ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法以外)、「ヲ」ROS1融合遺伝子検査又は区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を算定している場合、並びにシークエンサーシステムを用いてEGFR遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子及びALK融合遺伝子検査を実施している場合には、場合には、当該加算は算定できない。
- (10) セルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色については、悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な<mark>肺悪性腫瘍を疑う患者</mark>に対して実施した場合に算定する。なお、肺悪性腫瘍を疑う患者に対して実施した場合には、組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

\*N003 術中迅速病理組織標本作製 変更なし

\*N003-2 迅速細胞診

迅速細胞診は、手術又は気管支鏡検査(超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。)の途中において腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節穿刺液を検体として標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術又は 1検査につき1回算定する。

腸癌、卵巣癌又は悪性リンパ腫を疑う患者に対して実施した場合には、組織切片を検体とした病理組織標本作製 が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

\*N001 電子顕微鏡病理組織標本作製 変更なし

\*N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製

- (8) 「注2」に規定する「確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、<mark>原発不明癌、原発性脳腫瘍</mark>、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)、消化管間質腫瘍(GIST)、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症(天疱瘡、類天疱瘡等)、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。これらの疾患が疑われる患者であっても3種類以下の抗体で免疫染色を行った場合は、当該加算は算定できない。
- (9) 肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)が疑われる患者に対して「注2」の加算を算定する場合は、腫瘍が未分化であった場合等HE染色では腺癌又は扁平上皮癌の診断が困難な患者に限り算定することとし、その医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。なお、次に掲げるいずれかの項目を既に算定している場合には、当該加算は算定できない。

ア 「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもの(肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査又はALK融合遺伝子検査に限る。)

イ 「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「ロ」処理が複雑なもの(肺癌におけるBRAF遺伝子検査に限る。)

ウ 区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製

(10) セルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色については、悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な<mark>肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌、卵巣癌若しくは悪性リンバ腫を疑う患者</mark>に対して実施した場合に算定する。なお、肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌、卵巣癌又は悪性リンバ腫を疑う患者に対して実施した場合には、組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

\*N003 術中迅速病理組織標本作製 変更なし

\*N003-2 迅速細胞診

迅速細胞診は、手術、気管支鏡検査(超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。)又は内視鏡検査(膵 癌又は胃粘膜下腫瘍が疑われる患者に対して超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。)の途中において 腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節穿刺液を検体として標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術又 は1検査につき1回算定する

## \*N004 細胞診

(1) 腟脂膏顕微鏡標本作製、胃液、腹腔穿刺液等の癌細胞標本作製及び眼科プロヴァツェク小体標本作製並びに天疱瘡におけるTzanck細胞の標本作製は、細胞診により算定する。

## \*N005 HER2遺伝子標本作製

- (3) 乳癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてHER2遺伝子検査を実施する場合にあっては、本区分の「1」単独の場合の所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定する。
- (4) シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として特定の遺伝子の変異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。
- \* N 0 0 5 2 A L K 融合遺伝子標本作製 変更なし
- \*N005-3 PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 変更なし
- \*N006 病理診断料
- (5) 「注5」の悪性腫瘍病理組織標本加算については、原発性悪性腫瘍に対して
  「K007の1」、「K031」、「K053」、「K162」、「K394」、「K439」、「K44
  2」、「K476」、「K484-2」、「K514」、「K514-2」、「K529」、「K5292」、「K529-3」、「K653の2」、「K655の2」、「K655-2の2」、「K655-4の
  2」、「K655-5の2」、「K657の2」、「K657-2の2」、「K675」、「K677」、「K677-2」、「K695」、「K695-2」、「K700-2」、「K700-3」、「K702」、「K702-2」、「K703-2」、「K704」、「K701-4」、「K740]、「K740-2」、「K773」から「K773-3」、「K773-5」、「K803」から「K803-3」、「K833」、「K843」から「K843-4」、「K879」、「K879-2」又は「K889」に掲げる手術を実施し、当該手術の検体から作製された病理組織標本に基づき病理診断を行った場合に算定する。

\*N007 病理判断料 変更なし

## \*N004 細胞診

(1) 腟脂膏顕微鏡標本作製、胃液、腹腔穿刺液等の癌細胞標本作製及び眼科プロヴァツェク小体標本作製並びに 天疱瘡又はヘルペスウイルス感染症における Tzanck 細胞の標本作製は、細胞診により算定する。

## \*N005 HER2遺伝子標本作製

(3) (4) は削除

- \*N005-2 ALK融合遺伝子標本作製 変更なし
- ▼ N O O 5 − 3 P D − L 1 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 変更なし
- \*N006 病理診断料
- (5) 「注5」の悪性腫瘍病理組織標本加算については、原発性悪性腫瘍に対して
  「K007の1」、「K031」、「K053」、「K162」、「K394-2」、「K43
  9」、「K442」、「K476」、「K484-2」、「K514」、「K514-2」、「K529」「K5
  29-2」、「K529-3」、「K653の2」、「K653の3」、「K655の2」、「K655-2の
  2」、「K655-4の2」、「K655-5の2」、「K65702」、「K657-2の2」、「K6700-3」、「K677」、「K677-2」、「K695」、「K695-2」、「K700-2」、「K700-3」、「K702」、「K702-2」、「K703」、「K703-2」、「K7704」、「K721-4」、「K740」、「K740-2」、「K773」から「K773-3」まで、「K773-5」、「K803」から「K803-3」まで、「K833」、「K843」から「K843-4」まで、「K879」、
  「K879-2」又は「K889」に掲げる手術を実施し、当該手術の検体から作製された病理組織標本に基づき病理診断を行った場合に算定する。

\*N007 病理判断料 変更なし

## \*施設基準等

## \* 第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断

- 1 保険医療機関間の連携による病理診断に関する施設基準
- (2) 標本等の受取又は受信側(病理標本等の観察及び評価が行われる保険医療機関)においては、次に掲げる基準を全て満たしていること。
- ア 病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算の届出を行っている施設であること。
- イ 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又は病理診 断科を標榜する医療機関であること。
- ウ イに掲げる医療機関のうち、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以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、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。なお、診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名以上は、病理診断の経験を7年以上有していること。
- エ 病理標本が送付される場合においては、受取側の保険医療機関に送付される病理標本について、別添2の様式79の2に定める計算式により算出した数値が100分の80以下であること。
- オ デジタル病理画像の観察及び評価を行う場合は、デジタル病理画像による病理診断の施設基準に係る届出を行っていること。
- \*第84の4 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 変更なし
- \*第84の5 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迅速細胞診 変更なし
- \*第84の6 デジタル病理画像による病理診断に関する施設基準 変更なし
- \*第84の7 病理診断管理加算
- 1 病理診断管理加算1に関する施設基準
- (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 7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。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。
- (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。
- 2 病理診断管理加算2に関する施設基準
- (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 7年以上有するものに限る。)が1名以上及び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10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。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本

## \*施設基準等

## \*第84の3保険医療機関間の連携による病理診断

- 1 保険医療機関間の連携による病理診断に関する施設基準
- (2) 標本等の受取又は受信側(病理標本等の観察及び評価が行われる保険医療機関)においては、次に掲げる基準を全て満たしていること。
- ア 病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算の届出を行っている施設であること。
- イ 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であること。
- ウ イに掲げる医療機関のうち、特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設 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以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、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。なお、診断に当たる医師又は歯 科医師のうち少なくとも1名以上は、病理診断の経験を7年以上有していること。
- 工 病理標本が送付される場合においては、受取側の保険医療機関に送付される病理標本について、別添 2 の様式 79 の 2 に定める計算式により算出した数値が 100 分の 80 以下であること。
- オ デジタル病理画像の観察及び評価を行う場合は、デジタル病理画像による病理診断の施設基準に係る届出を 行っていること。
- \* 第84の4 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 変更なし
- \* 第84の5 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迅速細胞診 変更なし
- \*第84の6 デジタル病理画像による病理診断に関する施設基準 変更なし

## \*第84の7病理診断管理加算

## 1 病理診断管理加算1に関する施設基準

- (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。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。
- (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。

## 2 病理診断管理加算 2 に関する施設基準

- (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 以上及び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 7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。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の

の作製又は病理診断に携わっている者をいう。

- (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病院であること。
- (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。
- (5) 臨床医及び病理医が参加し、個別の剖検例について病理学的見地から検討を行うための会合(CPC: Clinicopathological Conference)を少なくとも年2回以上行っていること。
- (6) 同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断にあたる医師のうち少なくとも1名以上は専ら病理診断を担当した経験を 7年以上有すること。

\*第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準 変更なし

作製又は病理診断に携わっている者をいう。

- (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病院であること。
- (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。
- (5) 臨床医及び病理医が参加し、個別の剖検例について病理学的見地から検討を行うための会合(CPC: Clinicopathological Conference)を少なくとも年2回以上行っていること。
- (6) 同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断に当たる医師のうち少なくとも1名以上は専ら病理診断を担当した経験を 5年以上有すること。

\*第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準 変更なし