

## 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2015

(案v4)

#### 平成28年度診療報酬改定に向けた要望項目

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 保険医療機関間の連携による病理診断（連携病理診断）の見直し</li><li>2) 「病理診断管理加算」の見直し</li><li>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</li></ol> |
|--|

日本病理学会は、平成25年に「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2013」を掲げ、広く国民の皆様のご理解を得るために活動してまいりました。平成26年度改定では、大多数の分野でマイナス改定が相次いだ中においても現状が維持され、さらに「病理診断管理加算」の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」に改定することができました。これは「病理診断管理加算」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。ご理解と応援をしていただいた皆様に心より感謝申し上げます。

さらに「よりよい病理診断」を保証するため、このたび「行動指針2015」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」を確実、安全に提供する
- 2) 病理医の診断、病理診断料の重視
- 3) 医療の相互検証としての病理解剖

### 3. 短期目標

- 1) 保険医療機関間の連携による病理診断（連携病理診断）の見直し
- 2) 「病理診断管理加算」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. 中期目標

- 1) 病理診断科診療所（病理診断施設等）の開設
- 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. 長期目標

- 1) エビデンスに基づいた難易度別診療報酬体系の提案
- 2) 病理診断の迅速化
- 3) 病理診断精度管理の整備
- 4) 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」は治療の基盤であるが、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

また日本病理学会は平成25年に国民の理解を得るためのアピールとして「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2013」を掲げた。その成果として、以下の要件を獲得することができた。

- ◇ 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

さらなる病理診断提供の充実のため、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2015」を内外に発信し、将来のよりよき病理診断、ならびに国民に貢献する医療に向けて、我々自身の行動指針としてまとめた。

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行動指針を共に活動していく。

## 2. 基本的な姿勢

### 1) 「病理診断」を確実に、安全に提供する

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7割が登録衛生検査所、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」として臨床医のもとに届いており、国民に病理診断を確実に提供するものとはなっていない。このような病理診断の体制を見直すことが急務である。

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、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）。

診断の難易度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2012年の比較では、病理診断件数は1.7倍、術中迅速件数は3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2.6倍となっている。

**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となっている。しかも病理組織診断料の診療報酬上での評価も、米国では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46,955円）であるのに対し、日本では一律4,000円であり、大きな違いがある。

**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」を作成した場合、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」を作成しても、2回以降の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

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行うよう求める。

### 3. 短期目標（平成28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、病理医の一定の集約化と連携病理診断の活用を図る。

- 1) 保険医療機関間の連携による病理診断（連携病理診断）の見直し
- 2) 「病理診断管理加算」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

#### 1) 保険医療機関間の連携による病理診断（連携病理診断）の見直し

病理医の絶対数が足りない現況においても国民に責任ある「病理診断報告書」を提供するため、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。このため「保険医療機関間の連携による病理診断」の制度が設けられているが、現行では施設要件が厳しいために、この制度は十分に活用されていない。以下の要件の緩和策を提案する。

- 中規模以上の病院では、「病理診断室の設置」および「常勤の検査技師の配置」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
- 小規模な診療所等施設では、病理標本送付側の施設要件にある「常勤の検査技師要件」を廃止し、保険医療機関間の連携（病-病連携、病-診連携、診-診連携）による病理診断を委託できるように規制を緩和する。
- 「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院又はへき地医療支援病院に限る」を撤廃する。

#### 2) 「病理診断管理加算」の見直し

病理診断科において病理検査室を整備し、精度管理を行うため大きな努力が払われており、このような管理実績に基づいた病理診断管理加算にすべきである。また、日本専門医機構による専門医制度が導入されることに伴い、精度管理を司る医師要件を「病理専門医」とすべきである。

- 「常勤・専従の病理専門医」の勤務実態・管理実績に基づき保険点数を増点する（注4）。
- 「病理診断管理加算」の医師要件を「病理専門医」とする。

**注4:** 例えば、「第3部検査」にある「検体検査管理加算Ⅳ」では「500点」という評価であるが、この検体検査管理加算Ⅳと同等の医師要件に対応する「病理診断管理加算1」では「120点」と格差が大きい。

### 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、内科保険連合会に働きかけ、保険診療報酬により支援する体制を作る。

- 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対する」評価を盛り込む。

## 4. 中期目標

病理医育成が喫緊の課題である（注5）。この課題解決のためには、次のような施策が望まれる。

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 病理診断科診療所（病理診断施設等）の開設</li><li>2) 医学生、研修医に対する診断病理実習・研修の奨励</li><li>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</li></ol> |
|--|

**注5:** 2014年現在、日本の病理専門医（学会認定）数は約2,280余名である。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、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）。しかも、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。2014年9月現在で病理専門医の平均年齢は約54.2歳で、さらに今後5年以内に、現在の病理専門医の約5分の1にあたる約400名超が定年で保険医療機関の常勤職を離れる可能性がある。

一方、「がん診療」には病理診断が重要な役割を担っているが、現在「がん」を専門に扱う「がん診療連携拠点病院 397 病院」であっても、約14%の拠点病院で常勤病理医が不在という状況になっている。

### 1) 病理診断科診療所（病理診断施設等）の開設

病理診断を受けやすくする目的で、他の診療科と同様に「病理診断科」を標榜し保険医療機関として開業することが可能になるよう、制度・法改正が必要である（注6）。このことは、病理医が活躍する場を広げ、既に始まっている団塊の世代の定年退職後の勤務先の確保につながり、病理医を減らさないためにも早急な対応が必要である。

**注6：**現在、保険医療機関（診療所）として病理診断科の開業を認めている県があるものの、患者受診要件を満たさない、あるいは「保険医療機関及び保険医療養担当規則」を満たさない等のために、実際には保険請求はできていない。現実的に病理医には「保険医療機関としての開業」の道はほとんど閉ざされている。

- ◆ 「患者が実際に来院する病理診断科診療所」が開業できるよう規制緩和を求める
- ◆ 「保険医療機関間の連携を利用した病理診断」が、一定の条件を満たした「病理診断科診療所」でも認められるよう、連携診断の適応拡大を目指す。

## 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7）。

- ◆ 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7：**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、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8）。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9）。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8：** 病院病理部門を有する大学病院のうち約35%で教育スタッフの定員は1名である。

**注9：** 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「転送病理画像による病理診断ガイドライン」の検討を開始している。技術面では、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検討会」を組織し、統一した技術基準を策定する必要がある。

#### 4. 長期目標

病理医増員が軌道に乗った段階を見据え、長期的展望に立って、学会として以下の課題について取り組みを行っていく必要がある。

- 1) エビデンスに基づいた難易度別診療報酬体系の提案
- 2) 病理診断の迅速化
- 3) 病理診断精度管理の整備
- 4) 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) 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、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。

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提案する（注10）。



**注10:**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) 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、迅速に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11）。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12）。診断の迅速化を目指すことは重要な課題である。

**注11:**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12:**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。

## 3) 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13）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13:**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。

## 4) 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、がん診療連携拠点病院中、約14%で常勤病理医が不在であり、特に東北地方などで不在病院が多いなど、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

平成 27 年 3 月 17 日版

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。