



令和4年診療報酬改定 —第13部病理診断を中心に—

さ さ き たけし
佐々木 毅
Takeshi SASAKI

I. 令和4年診療報酬改定の概略について

2022 (令和4) 年診療報酬改定 (以下 R4 改定) では、新型コロナウイルス感染症感染拡大の中で議論が進められたこともあり、「新興感染症等にも対応できる医療提供体制の構築など医療を取り巻く課題への対応」が改定にあたっての基本方針として掲げられた。そして、2020 (令和2) 年診療報酬改定 (以下 R2 改定) に引き続いて「健康寿命の延伸、人生100年時代に向けた全世代型社会保障の実現」が方針に加えられた¹⁾。2025年にはいわゆる団塊の世代が、全て後期高齢者 (75歳以上) となり、2040年にはいわゆる団塊ジュニア世代が65歳以上の高齢者となって、高齢者人口がピークを迎えるとともに、すでに減少に転じている現役世代 (生産年齢人口) は、2025年以降、さらに減少が加速すると言われている。国民の疾患構成も変わり、高血圧、糖尿病、脳血管障害などが多くを占め、需要が減少する診療科も予想されている。このような社会的背景の中で、病理領域においても、従来までの病理診断に加えて、病理医がカバーする職域の拡大など、将来を見据えたの対策、構想が生き残りには必要となろう。

R4改定のもう1つの柱は、これもR2改定からの継続であるが、「患者・国民に身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現」が掲げられた。「医療を取り巻く状況を踏まえると、医師等の働き方改革等について、医療の安全や地域医療の確保、患者や保険者の視点にも留意しながら、医師等が高い専門

性を発揮できる環境の整備を加速させるとともに、我が国の医療制度に関わる全ての関係者 (住民、医療提供者、保険者、民間企業、行政等) が、医療のかかり方の観点も含め、それぞれの担う役割を実現することが必要である」と付されている。さらに「新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機に、我が国のデジタル化の遅れが顕在化したが、社会全体としてICTの進歩やデジタル基盤の整備が進み、クラウドベースで、安全かつ高速に情報を共有・連携することが可能な時代になってきており、医療分野におけるICTの利活用をより一層進め、電子カルテ情報の標準化など、デジタル化された医療情報の活用や医療機関間における連携のための取組の推進等により、質の高い医療サービスを実現していく必要がある」と追記された。

R4改定では、各学会からの提案書は921件 (R2改定では942件)、このうち医療技術評価分科会で評価対象となる技術として733件 (同730件) に絞られ、さらに中医協での議論を経て、最終的に新規技術77件、既存技術98件の合計175件をR4改定で対応することが決定された。これは全提案書の19%であり、R2改定の264件、28%などと比較して、例年になく厳しい改定となった²⁾。なお、最終的には診療報酬の本体は0.43%のプラス改定³⁾で、平成28年改定の0.49%、平成30年改定の0.55%、R2改定の0.55%に引き続いて、4期連続で診療報酬本体はプラス改定となった。

II. R4改定の日本病理学会および 日本臨床細胞学会からの改定要望と結果

R4改定で日本病理学会は、これまでに診療報酬に収載されていない未収載項目を2項目、すでに保険収載されているがその内容や点数、人的要件の変更などを求めた既収載項目を7項目提案した。また、日本病理学会と連携して診療報酬改定提案書を提出している日本臨床細胞学会からは、未収載提案4項目、既収載提案5項目が提出された。その一覧を(表1)に示す。

1. 日本病理学会からの要望

* 未収載第1位 連携病理診断診療情報提供料

本要望は2018(平成30)年改定、2020年(R2)改定でも第1位で提出した要望である。R2改定では今回と全く同じ要望を「連携病理依頼書作成料」という技術名で提案したが、採用されなかった。この要望は「保険医療機関間の連携による通常(術中迅速以外)の病理診断(以下連携病理診断)」の際に、病理診断の委託側である医療機関側が作成し、病理診断の受託側医療機関側に提出が義務化されている「別紙様式44(表2)」を作成する「臨床医」の医療技術に、診療報酬上での評価を求めるという提案である。一つの医療機関内での病理診断では、病理医は必要に応じて適宜電子カルテ等を参照できるため、依頼時に詳細な診療情報の提供は必ずしも必要ではないが、連携病理診断では依頼側医療機関の電子カルテ等の閲覧が不可能であり、「別紙様式44」による詳細な診療・臨床情報提供が、質の高い病理診断を国民に提供するために不可欠となる。この「別紙様式44」に記載が求められているのは、「標

本もしくは画像の送付・送信側および受領・受信側医療機関名、所在地、電話番号、医師名、提出医サイン、標本の作製場所、患者氏名、患者住所、生年月日、職業、電話番号、保険医療機関間の連携による病理診断についての患者の了解、傷病名、臨床診断・臨床経過、肉眼的所見(略図等)、病理材料のマクロ写真と切り出し図、検体採取日もしくは手術日、既往歴、家族歴、感染症の有無、治療情報、治療経過、現在の処方、病理診断に際しての要望」など多項目にわたる。いわゆる「紹介状」として保険収載されている「B009診療情報提供料I」と同程度の分量の詳細な記述が求められているが、B009で算定される250点(2,500円)の診療報酬が「別紙様式44」では算定できない。そのため連携病理診断の際に「別紙様式44」の提出が委託側臨床医の負担となり、連携病理診断が進まない大きな障害の1つとなっている。病理学会が目指してきた「すべての病理診断を医療機関で」を推し進めるためにも、また質の高い病理診断を連携病理診断においても国民に提供するためにも、この「別紙様式44」の診療報酬上の評価が必要であるとしてR4改定でも第1位で要望した。結果的には要望通りにはならなかったが、病理診断料の増点と病理判断料の減点は、そのままの点数の増減だけではなく、連携病理診断推進のための対応策でもあり、この件に関しては後述することとする。なお「別紙様式44」は遠隔術中迅速病理診断の際には提出不要である。「連携病理診断」と「遠隔術中迅速病理診断(いわゆるテレパソ)」の違いは少しわかりづらい所があり、比較を一覧にしたので参照されたい(表3)。

* 未収載第2位要望 病理デジタル化加算

デジタル病理画像を用いて連携病理診断を行った場合に、デジタル病理画像の送信側および受信側施

表1 R4 提携要望項目

R4 日本病理学会診療報酬改定要望		R4 臨床細胞学会診療報酬改定要望	
未収載第1位	連携病理診断診療情報提供料	未収載第1位	感染対策加算
未収載第2位	病理デジタル化加算	未収載第2位	婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算
既収載第1位	病理診断料の毎回算定	未収載第3位	細胞診精度管理料
既収載第2位	保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準通知「第84の3」の施設基準の見直し	未収載第4位	国際標準病理診断管理加算
既収載第3位	悪性腫瘍病理組織標本加算	既収載第1位	細胞診断料の見直し、婦人科細胞診への適用拡大
既収載第4位	がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製等	既収載第2位	迅速細胞診(検査中の場合)、適応疾患の拡大
既収載第5位	センチネルリンパ節生検	既収載第3位	免疫染色、細胞診標本への適用拡大
既収載第6位	人工知能を用いた病理診断支援プログラムによるW-チェックに対して「病理診断管理加算3」を要望	既収載第4位	液状化検体細胞診加算の見直し
既収載第7位		既収載第5位	迅速細胞診(検査中の場合)、乳腺、甲状腺への適用拡大

表2 別紙様式44

別紙様式44

保険医療機関間の連携による病理診断に係る情報提供様式

標本の受取側

病理標本の受取側の医療機関名:		
担当医:	科	殿
依頼日:平成 年 月 日		

標本の送付側

病理標本の送付側の医療機関名:		
所在地:		
電話番号:	医師氏名:	提出医サイン:
標本作製の場所:院内・院外(施設名称:		標本番号:)
患者氏名: (フリガナ)		性別:男・女
患者住所		
生年月日:明・大・昭・平 年 月 日(歳)	職業:(具体的に)	電話番号:
保険医療機関間の連携による病理診断についての患者の了解:有・無		
傷病名:		
臨床診断・臨床経過:		
肉眼所見・診断(略図等):		
病理材料のマクロ写真と切り出し図(鉗子生検等は除く):		
採取日又は手術日: 年 月 日		
提出臓器とそれぞれの標本枚数:1. 2. 3. その他		
既往歴:		
家族歴:		
感染症の有無:有()・無		
治療情報・治療経過:		
現在の処方:		
病理診断に際しての要望:		
備考:		
病理診断科使用欄 : 病理診断科ID <input type="checkbox"/> 病理診断管理加算1 <input type="checkbox"/> 病理診断管理加算2 <input type="checkbox"/> 標本作製料 <input type="checkbox"/> 病理診断料 <input type="checkbox"/> 免疫染色等()		

※1内視鏡生検等では、内視鏡伝票又は生検部位の写真を添付すること

※2手術材料等では病変部の写真等を含む画像診断報告書資料を添付すること

表3 保険医療機関間の連携による通常の連携病理診断と遠隔術中迅速病理診断の比較

	通常(迅速以外)の連携病理診断 (遠隔)連携病理診断	遠隔術中迅速病理診断 遠隔術中迅速病理診断(テレパソ)
俗称	通常の病理診断の支援	術中迅速病理診断の支援
形態	スライドガラスまたはデジタル画像	通常はデジタル画像
標本	提出義務(通則留意事項6)	提出不要(通則留意事項7)
別紙様式44	デジタル画像で診断完結=クラスII 後日スライドガラスでの確認= スキャナーに規制なし	特に規制なし。ただし後日 スライドガラスでの確認が必須
スキャナーの 薬事承認	第84の3 届出=様式79の2	第84の4、第84の5 届出=様式80
施設基準通知・届出		

設においてデジタル化のための加算を算定するという要望である。平成30年診療報酬改定でデジタル病理標本を活用して連携病理診断を行った場合に、病理診断料および病理診断管理加算の請求が可能となった。しかしながら連携病理診断のためには、送信側ではデジタル画像を作成するためのバーチャルスライドスキャナー（薬事医療機器名：病理ホールスライド画像診断補助装置）が、受信側では病理診断のための高精細モニターの設置およびセキュアなネットワーク回線整備や機器保守費用などが必要であり、双方で約2,000～6,000万円の初期投資費用、および年間100万円程度の機器維持管理費用が必要となる。現在、保険診療上の支援がないため、このデジタル病理画像による病理診断が、欧米に比較して特に日本では普及しておらず、これもまた連携病理診断の最大の障害の1つとなっている。過去に放射線画像診断においては、デジタル化過渡期に「デジタル映像化処理加算」が算定されていた時期があったが、このような加算はデジタル化を一気に押し進める原動力となりうるものである。特にコロナ禍では、デジタル病理診断、遠隔病理診断、ICTを活用した病理診断の普及は待ったなしであり、患者に短期間で病理診断を提供するためにも、デジタル病理画像による病理診断の普及は重要であると考え、診療報酬上での支援を求めた。しかしながら放射線画像診断では、フィルムレスになるという経済上の利点があるが、病理標本のデジタル画像化では、スライドガラスの作製を省略することはできず、デジタル化の代わりに削減する技術や費用がないこともあり、最終的には要望は認められなかった。ただし、今後も新型コロナウイルス感染症の第7波、第8波が押し寄せる可能性はゼロではなく、また新興感染症が起こる可能性は高く、さらにICT技術の医療界での普及・活用という国の方針など、デジタル化は学会として強く押し進めなくてはならず、さらなる国策での支援を継続して求める予定である。

***既記載第1位要望 病理診断料の毎回算定**

これは平成22年診療報酬改定より継続して提案している要望であるが、なぜか「根拠がない」として一向に保険収載されない病理医の技術料である。現在、「病理診断料」は「1患者につき月1回のみ算定」となっている。例えば①月初めに胃生検を行い、それに対して病理診断を行った場合には病理診断料

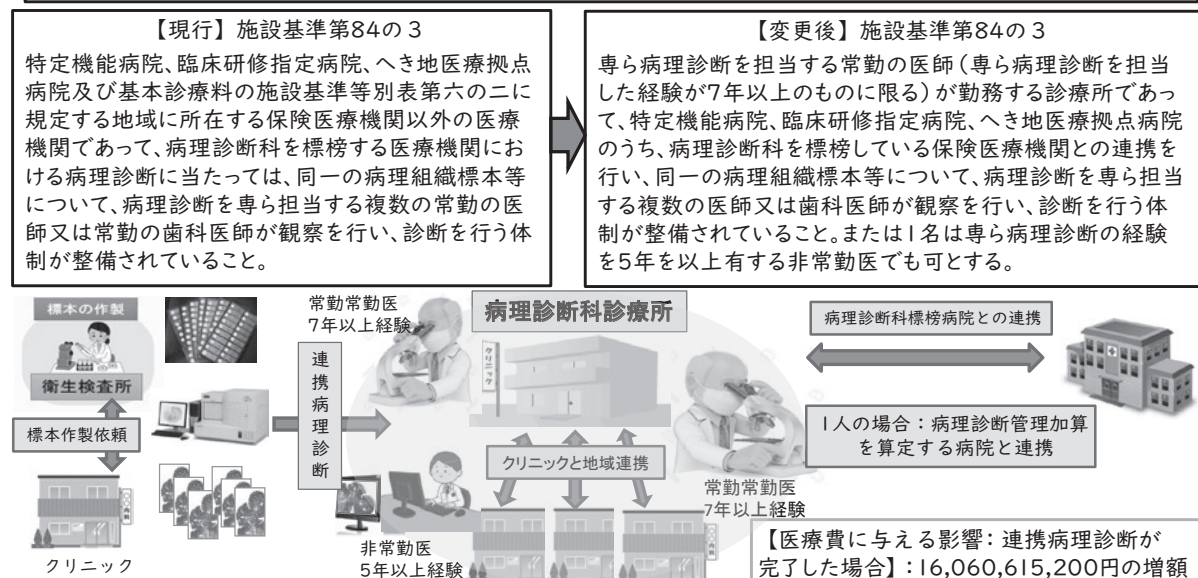
の算定が可能であるが、②月半ばに婦人科で生検が行われ病理診断をした際や③同月内に胃の手術検体の病理診断を行った場合に対しては、②と③については病理医の技術料である病理診断料の請求ができない（②、③は2回とも0点評価）。この要望に関しては、2020年に内科系学会保険連合会（以下内保連）として「不合理・矛盾点」の1つとして採択され、内保連からも厚労省に提出された要望でもある。「第13部 病理診断」が「第3部 検査 第2節 病理学的検査」として扱われていた時代の「検査のマルメ」という悪しき負の遺産と考えるが、そもそも病理診断料は病理医の技術料であり、「マルメ」として評価されていることは不合理以外の何物でもない。今回も既記載第1位要望としたが、これまでと同じ評価で結果的には認められなかった。

***既記載第2位・第3位要望 保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準通知「第84の3」の施設基準の見直し**

保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準には、「病理診断科診療所では、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は歯科医師で診断を行う体制が整備されていること」が求められている。しかしながら、従来から他診療科と同様に「1人でも診療所を立ち上げ地域医療、国民医療に貢献したい」との病理学会会員からの強い要望があった。また病理診断科を標榜している「病院」では、1人の常勤病理医でも連携病理診断を受託できるのに対して、病理診断科を標榜している病理診断科「診療所」では、1人では連携病理診断を受託することができない。この不合理から、国の政策でもあるICTを活用した「病理診断科診療所の「バーチャル連携」による病理診断連携体制」を検討し要望した（図1）。従来、病理診断科診療所の連携病理診断に複数の医師の勤務を求めた背景には、病理診断科診療所の病理診断の精度管理のみならず、病理診断医の教育、育成、リクルートを担うなどが検討されたという歴史的背景がある。ただ昨今の急速なインフラの進歩により、ネットワークによるバーチャル環境・連携での診断のダブルチェックなどが可能になっていることから、ICTによる連携でも当初の目的は達成できると考えられ、「1人病理医の場合には、病理診断科を標榜する医療機関とのリアルあるいはバーチャル連携」または「非常勤病理医の雇用」を条件

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712203	連携病理診断の体制強化 第84の3 施設基準の見直し	日本病理学会

【提案の概要】 すべての病理診断を医療機関で行う体制整備のため施設基準第84の3を改定する



【収載が必要な理由】

- *他の診療科同様に1人でも連携病理診断で国民医療に貢献したいという会員の声
- *すべての病理診断(医行為)を医療機関で(厚生労働省医政局医事課長回答)
- *「すべての病理診断(医行為)を医療機関で行う」のため、その受け皿となる病理診断科診療所の体制整備が急務

図1 病理診断連携体制

として認めることを要望し、すべての病理診断を医療機関で行うための受け皿として、病理診断科診療所の体制整備促進を計ることを目的に要望した。さらに、施設基準通知「第84の3」には「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」という項目がある。これは連携病理診断の際に、受託している病理標本のうち衛生検査所で作製された病理標本の全数を分母とし、ある1か所の衛生検査所で作製された病理標本数を分子とした場合に、その値が100分の80以下であることという基準である。このような要件が定められた背景には過去に「サービス付き高齢者向け住宅」において、診療の斡旋・紹介を行う事業所に診療報酬の一部が不適切に横流しされていたという反省事例があり、前轍を踏まぬよう規制を求めたと当時の保険局医療課担当官から説明があった。しかし、病理組織標本作製の衛生検査所への委託については、地域クリニック群は地域の衛生検査所1か所

に標本作製を委託している場合も少なくなく、この場合クリニック群の病理診断を受託する地域に根差した病理診断科診療所では、その1か所のみ衛生検査所で作製された病理組織標本のみで病理診断を受託することになり、地域連携・貢献を目的とした病理診断科診療所の立ち上げの大きな障害になっている。そこで、今回「100分の80以下」の撤廃を既収載要望第2位で、1人病理医での病理診断科の開業を第3位という上位で要望した。衛生検査所における病理組織検査報告を病理診断に移行する際の受け皿として重要と考えたが、残念ながら提案は実現しなかった。

*既収載第4位要望 = 悪性腫瘍病理組織標本加算

現在、病理診断料に加算する形で、標本枚数が多くなることが予想される手術に関して、「悪性腫瘍病理組織標本加算 150点」が認められている。これは、病理標本作製のための技術加算ではなく、「N006病理診断料」の評価の一部として、鏡検するスライド枚数が多くなることが予測される手術術式に関しての病理診断に対する加算評価であり、病理

診断料とともにDPCに包括されず出来高算定となっている。しかしながら本加算の施設基準通知(表4)では、手術を行った施設に専ら病理診断の経験を7年以上有する病理医が勤務し、病理診断科を標榜していることが求められており、連携病理診断のように、手術を行う医療機関に病理医が不在では算定できないことになっている。連携病理診断でも、受託側の病理診断では鏡検するスライド枚数が多くなることを鑑みれば、連携病理診断でも悪性腫瘍病理組織標本加算は算定されるべきであり、連携病理診断でも算定可能とする要望であったが実現しなかった。

*既記載第5位要望=がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製等

現在、がんゲノムプロファイリング検査(以下パネル検査)にはそのほとんどの症例で病理組織標本(ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本)のブロックが使用される。そのパネル検査のための検体をFFPEブロックから薄切して作製するのは病理検査技師であり、また十分な腫瘍細胞含有割合を得るために、病理組織標本の選定、トリミング、ダイセクション(マクロダイセクションやレーザーキャプチャーなどのマイクロダイセクション)を行うのは病理医である。がんゲノム医療の開始に伴い、病理学会のアンケートでは、約80%の施設でこれらに関連する業務量が増え、さらに約40%の施設が「業務量増が負担となっている」と回答している。これはパネル検査開始に伴い、新たに生まれた病理検査技師や病理医の業務に対する診療報酬上の評価が全くないため、部門別収支等の増加に反映されず、増員等が全くされていないという事態によるものであり、まさに働き方改革に逆行するものとなっている。医療機関によっては業務負担によりパネル検査用の標本作製ができないという医療機関も出ており、患者医療に不利益が生じている(腫瘍細胞を

十分に確保するために、時には100枚以上の病理組織標本の薄切をするという業務も発生している)。対応が急務であり、増員につながるような診療報酬上の評価を求めたが、要望は認められなかった。

*既記載第6位要望=センチネルリンパ節生検

病理医不在病院等で、遠隔術中迅速病理診断でセンチネルリンパ節生検検体の迅速診断を行っている施設は多数存在するが、「D409-2センチネルリンパ節生検(3,000点又は5,000点)」の算定のための施設基準に「病理部門が設置され、病理医が配置されていること」という要件がある。この「病理医が配置されていること」は、常勤病理医はもちろん、非常勤病理医が当該医療機関に向いて迅速診断を行う場合には算定可能であるが、遠隔術中迅速病理診断でセンチネルリンパ節生検を行った場合は「D409-2」は算定できない。そのために、遠隔術中迅速病理診断を活用してセンチネルリンパ節生検を行った場合には、「D009-2」は各医療機関の持ち出しとなっている。このため、センチネルリンパ節生検が実施できない医療機関があり、これもまた患者に不利益が発生している。実際に、既に普及している遠隔術中迅速病理診断によるセンチネルリンパ節生検でも算定できるように規制緩和、適応拡大を求めて要望したが、認められなかった。

*既記載第7位要望=人工知能(AI)病理診断支援プログラムによるダブルチェックに対して「病理診断管理加算3」を要望

常勤病理医が勤務する保険医療機関のうち、約45%の医療機関が1人しか病理医が勤務していない「一人病理医医療機関」となっている。そのため最終診断である病理診断が、ダブルチェックがないまま患者に報告されることになっており、1人病理医の大きな精神的なストレスとなっている。また、2人以上の病理医が勤務する医療機関では、病理医間のダブルチェックにより全体の約0.6%で何らかの

表4 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準

施設基準通知 第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準
病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設であるか、以下の全てを満たす施設であること。

- (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) 専ら病理診断を担当した経験を7年以上有する医師が1名以上配置されていること。
- (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。

病理診断そのものに対する修正等が発生しているというデータもあり、病理診断のダブルチェックが有効であることに関しては論をまたない。このため多くの1人病理医は、しばしば直近の病理標本を再度見直して確認する「自己ダブルチェック」を行っており、そのために勤務時間が長くなるという実態もある。「もう1人の病理医」に代わってAI病理診断支援プログラムを活用して、一人病理医医療機関でダブルチェックを行った場合、より精度の高い病理診断を国民に提供することが可能となるとともに、1人病理医の精神的ストレスの軽減、あるいは医師の働き方改革にもつながると考えられる。具体的には、1人病理医で算定される「病理診断管理加算1=120点」と2人以上の病理医でダブルチェック体制が整備されている医療機関で算定される「病理診断管理加算2=320点」の間の保険点数「病理診断管理加算3=220点」として要望した(図2)。本要望は内保連と外科系学会保険連合会(外保連)よりなる「内保連外保連合同AI診療検討委員会でも「管

理加算」として請求する提案が高く評価されたが、AI病理診断支援プログラムのプログラム医療機器としての薬事承認が間に合わず、保険収載にはならなかった。

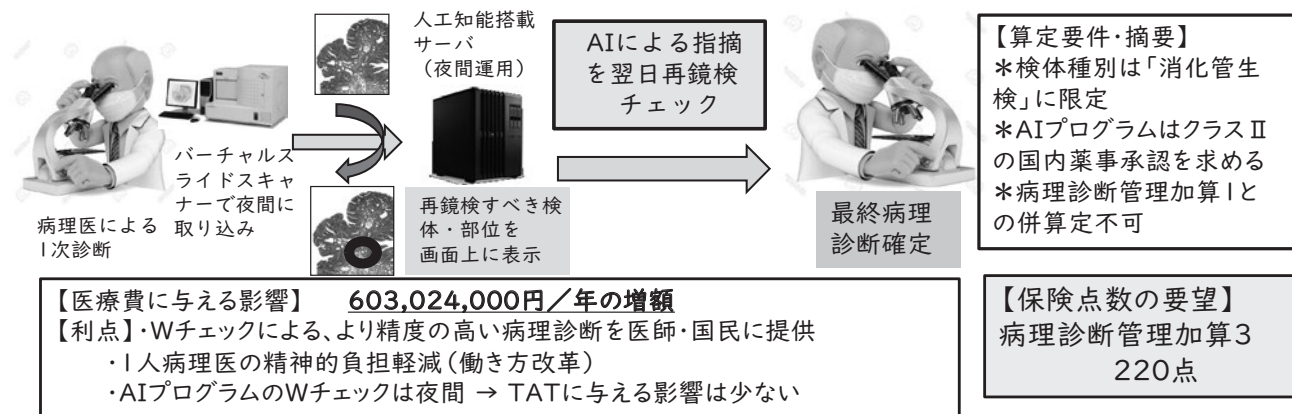
以上、未収載要望2項目、既収載要望6項目が令和4年診療報酬改定における日本病理学会からの要望であったが、先述のように要望通りに認められた提案はなかった。

一方、日本臨床細胞学会からは、(表1)のように、未収載要望としては「感染対策加算(感染性の高い検体を扱う際に感染防止のための適切な措置をとるための管理料の算定)」、「婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算(「自動判定支援装置」による細胞診陰性検体の再鏡検に対する算定)」、「細胞診精度管理料(診断精度を高める目的で細胞検査士によるダブルチェックを実施した細胞診検体について細胞診精度管理料を算定)」、「国際標準病理診断管理加算(検体検査における国際標準化検査管理加算(ISO15189の取得)に対応した、病理診断への管理

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712207	病理診断管理加算3(人工知能による病理診断支援)	日本病理学会

【提案の概要】
一人病理医等の病理診断支援として、人工知能を用いた病理診断支援システムで病理診断のダブルチェックを行った場合に、管理加算3として算定する。

【収載が必要な理由】
常勤病理医が勤務する保険医療機関のうち、約45%の医療機関が1人しか病理医が勤務していない「一人病理医医療機関」となっている。そのため、最終診断である病理診断がWチェックがないままに患者に報告されることになっており、病理医の大きな精神的なストレスとなっている。働き方改革が実施される中、人工知能(AI)による病理診断支援システムを活用し、一人病理医医療機関でWチェックを行った場合に、病理診断支援加算として220点を算定(加算1(他病理医によるWチェックなし):120点と加算2(他病理医によるWチェックあり):320点の間の点数)し、より精度の高い病理診断を国民に提供することを目指す。



*TAT=Turn around time

図2 病理診断管理加算3

加算の新設)」の4項目を、既記載要望としては「細胞診断料の見直し、婦人科細胞診への適用拡大（婦人科細胞診だけが診断料及び診断管理料も算定されていないことに対して、診断料、管理加算を算定）」「迅速細胞診（検査中の場合）の適用拡大（超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）で最も件数が多い「原発巣の穿刺吸引細胞診」にも適応を拡大）」「免疫染色、細胞診標本への適用拡大（細胞診標本、あるいは液状化検体細胞診の残余検体を用いて免疫染色を行った場合に算定）」「液状化検体細胞診加算の見直し（婦人科細胞診LBC36点を、他領域LBCと同点数の85点へ増点）」「迅速細胞診（検査中の場合）、乳腺、甲状腺への適用拡大（迅速細胞診の乳腺及び甲状腺の穿刺吸引針生検への適用拡大）」の5項目であったが、いずれも保険取載には至らなかった。

Ⅲ. その他、病理診断に関連する診療報酬改定

1. A234-5 報告書管理体制加算（退院時1回）

7点（新設）

診療報酬の基本診療料の項目にある「A234 医療安全対策加算」の「枝番号」が付与され新設された加算である。これは放射線画像診断、病理診断の患者への未伝達を防止するための診療報酬体系の見直しとして新設された項目で、「画像診断情報等の確認漏れ防止」を目的に「第1章 基本診療料」の「第2部 入院料等 第2節入院料等加算」に記載された。厚労省および中医協で「患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給の確保等」の中で議論され、画像診断、病理診断情報等の適切な管理による医療安全対策に係る評価として新設された。その基本的な考え方は「安心・安全で質の高い医療の提供を推進する観点から、病院全体の医療安全の一環として行われる、画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れによる診断又は治療開始の遅延を防止する取組について、新たな評価を行う」というものである。具体的な内容としては、医療機関の画像診断部門や病理診断部門が医療安全管理部門と連携し、画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れ等の対策を講じ、診断又は治療開始の遅延を防止するための体制を整備して

いる場合に保険診療上で評価するというものである。対象患者は画像診断又は病理診断が行われた入院患者で、算定要件等に関しては、組織的な医療安全対策の実施状況の確認につき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入院している患者とされた。さらにその施設基準（表5）にあるように、病理診断科が標榜され、病理診断管理加算の請求の届け出を行っていることや、患者への未伝達に対して、病理医や病理検査技師もこの業務に参加することが求められており、病理部門での伝達状況の確認が求められることになる。

2. 唾液腺癌・大腸癌のHER2検査

診療報酬改定の時期に、唾液腺癌の大腸癌のHER2検査が保険取載となった。しかし、これら2つの癌のHER2検査は、保険診療されている乳癌、胃癌のHER2検査とは異なっている。乳癌と胃癌では、HER2検査はコンプリメンタリーとして保険取載されているが、今回の唾液腺癌、大腸癌のHER2はコンパニオン診断薬として取載された。令和4年6月時点では、その算定に関しては表7のようになっているが、地域の厚生局により算定方法の解釈が一部異なっているとの実態も報告されており、「固定癌HER2検査ガイダンス策定WG」を病理学会内に立ち上げ表7のような布陣で取りまとめる予定である。

3. 「第13部 病理診断」に記載されている以外の病理が関与する診療報酬

病理検査室の設置や、病理医の配置および病理診断科の標榜が求められる診療報酬がいくつかある。その一部を表8にまとめたので参考にされたい。この中で、「病理診断科の標榜が求められる診療報酬」は、今回改定になった「A234-5 報告書管理体制加算」などがある。また一部の手術では、「常勤の病理医」の勤務が求められるものや、「病理検査室が設置され、病理医が配置されていること」がある。「病理医の配置」とは、常勤あるいは非常勤の勤務の実態を求めるものであり、保険医療機関間の連携による遠隔病理診断では、施設基準を満たさない手術手技である。このように、病理検査室や病理医が関連する診療報酬は少なくとも、病理医の均てん化は病理学会として今後も検討していく課題であるといえる。

表5 A234-5 報告書管理体制加算の施設基準

- (1)放射線科又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。
- (2)区分番号「A234」医療安全対策加算1又は2の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (3)第4部通則5に規定する画像診断管理加算2若しくは3又は区分番号「N006」病理診断管理加算1若しくは2の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (4)当該保険医療機関内に、医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の常勤臨床検査技師又は専任の常勤診療放射線技師その他の常勤医療有資格者を報告書確認管理者として配置していること。なお、ここでいう適切な研修とは、第20医療安全対策加算の1の(1)のアをいうものである。
- (5)当該保険医療機関内に、以下の構成員からなる報告書確認対策チームが設置されていること。
ア (4)の報告書確認管理者
イ 専ら画像診断を行う医師もしくは専ら病理診断を行う医師
ウ 医療安全管理部門の医師その他医療有資格者
- (6)報告書確認管理者が行う業務に関する事項
ア 報告書管理に係る企画立案を行うこと。
イ 報告書管理の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
ウ 各部門における報告書管理の支援を実施し、その結果を記録していること。
エ 報告書作成から概ね2週間後に、主治医等による当該報告書の確認状況について、確認を行うとともに、未確認となっている報告書を把握すること。
オ 未確認となっている報告書のうち、医学的な対応が必要とされるものについて、その対応状況について、診療録等により確認すること。医学的な対応が行われていない場合にあっては、主治医等に電話連絡等の方法により対応を促すこと。
- (7)報告書確認対策チームが行う業務に関する事項
ア 各部門における報告書管理の実施状況の評価を行い、実施状況及び評価結果を記録するとともに、報告書管理の実施状況の評価を踏まえた、報告書管理のための業務改善計画書を作成すること。
イ 報告書管理を目的とした院内研修を、少なくとも年1回程度実施していること。
ウ 医療安全管理対策委員会との連携状況、院内研修の実績を記録すること。
エ 報告書管理の評価に係るカンファレンスが月1回程度開催されており、報告書確認対策チームの構成員及び必要に応じて患者の診療を担う医師、画像診断を担当する医師、病理診断を担当する医師、看護師等が参加していること。なお、当該カンファレンスは、対面によらない方法で開催しても差し支えない。
- (8)医療事故が発生した際に適切に報告する体制を整備していることが望ましいこと。

表6 唾液腺癌・大腸癌のHER2検査

	承認	IHC (下記以外は不可)	ISH (下記以外は不可)	判定	適応	薬剤
唾液腺癌	コンパニオン	ベンタナ ultraView パスウェーHER2(4B5) (Roche)	ベンタナDISH HER2 キット (Roche)	IHC 3+ または IHC 2+ かつ DISH増幅あり	HER2陽性の根治切除 不能な進行・再発の 唾液腺癌	トラスツズマブ+ ドセタキセルの併用 療法
大腸癌	コンパニオン	ベンタナ ultraView パスウェーHER2(4B5) (Roche)	パスビジョンHER-2 DNAプローブキット (Abbott)	IHC 3+ または FISH増幅あり	がん化学療法後に増悪 したHER2陽性の治療 切除不能な進行・再発 の結腸・直腸癌	トラスツズマブ ベルツズマブの併用 療法

IHC: Immunohistochemistry

ISH: In situ hybridization

表7 固形癌 HER2 検査ガイドランス策定 WG 構成員 (敬称略)

委員長: 金井 弥栄 (病理診療ガイドライン (GL) 委員長)
副委員長: 畑中 豊* (病理診療GL 医療業務委員 [コンパニオン担当])
委員: 佐々木 毅 (病理診療GL委員, 医療業務委員長/社会保険委員長)
羽場 礼次 (医療業務委員/精度管理委員長)
長尾 俊孝 (唾液腺癌担当)
藤井 誠志** (大腸癌担当)
津田 均 (HER2病理診断GL・乳癌SWG長)
九嶋 亮治 (HER2病理診断GL・胃癌SWG長)
*唾液腺癌コンパニオン開発/薬事申請関係者
**大腸癌コンパニオン開発/薬事申請関係者

表 8 病理検査室の設置や病理医の勤務が必要な診療報酬

A. 病理診断料の標榜(専従、常勤病理医が必須)が求められる診療報酬(非常勤・遠隔不可)
①A234-5 報告書管理体制加算(退院時1回) 7点(令和4年改定新設) (施設基準通知)二十九の五 報告書管理体制加算の施設基準 (1)放射線科又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。
②K627-2 腹腔鏡下リンパ節群郭清術 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る。)及び病理診断管理加算2に係る届出を行っている施設であること。
③K879-2 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 (施設基準通知)第78の3の2 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 1 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る。)の施設基準 (5)病理部門が設置され、常勤の病理医が配置されていること。
B. 病理部門が設置され、病理医が配置されていること(常勤または非常勤病理医の勤務の実態が求められる手術。遠隔病理診断のみでは算定不可) *センチネルリンパ節生検(片側)、皮膚悪性腫瘍切除術(センチネルリンパ節加算を算定する場合に限る)、頭蓋内腫瘍摘出術(原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算を算定する場合に限る)、乳腺悪性腫瘍手術(乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴わないもの)及び乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴うもの))、腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術、腹腔鏡下肝切除術、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術、角結膜悪性腫瘍切除手術など…

4. 短期滞在手術等基本料

これは「A400」という診療報酬点数表の「第1章基本料」の「第2部入院料等」の第4節にある。第13部病理診断の中で、入院医療費包括評価(DPC)に含まれず、出来高算定になっているのが、「N003術中迅速病理組織標本作製」「N003-2迅速細胞診」「N006病理判断料(病理診断管理加算や悪性腫瘍病理組織標本加算も出来高算定)」「N007病理判断料」であるが、「短期滞在手術等基本料」ではこれら出来高算定できていたものが、すべて包括されてしまう。例えば「前立腺針生検」などは、1本1本にGleason scoreの評価が求められ、病理診断報告書を作成するのにかなりの時間を要しているが、前立腺針生検法は、「短期滞在手術等基本料」に含まれるため、本来出来高算定である病理診断料、病理診断管理加算などはすべて包括扱いとなっている。常勤病理医が勤務する多くの医療機関がDPC病院となっており、今後の動向に注目する必要がある。

おわりに

R4改定では、日本病理学会の行動指針にも明記

している「すべての病理診断を医療機関で」を実現するための、連携病理依頼書作成料(別紙様式44)の保険収載がまたしても実現しなかった。しかしながら、連携病理診断では「委託委側医療機関の医師が提供する別紙様式44による詳細な診療情報提供を受けて、臨床医との協働作業により質の高い病理診断報告書を作成し、国民医療に貢献する」という考え方は重要であり、連携病理診断を行うための病理学会側の意識改革が重要と考える。さらにR6改定では、デジタル化の促進やゲノム医療にコミットした改定要望、あるいは病理医の高齢化に伴う病理診断科診療所の在り方などが要望のポイントになると考える。

文 献

- 1) 厚生労働省 2022年診療報酬改定の基本方針(概要)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000864859.pdf>
- 2) 厚生労働省 医療技術の評価
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000882768.pdf>
- 3) 厚生労働省保険局医療課 令和4年診療報酬改定の概要
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000943445.pdf>