



医学検査のあゆみ—50

令和6(2024)年度 診療報酬改定詳説 第13部病理診断を主として — 日本病理学会の改定要望とその結果 —

さ さ き たけし
佐々木 毅
Takeshi SASAKI

I. 令和6(2024)年度 診療報酬改定

令和6(2024)年は、トリプル改定年であった。トリプル改定年とは、2年に1回の診療報酬改定と3年毎に改定される介護報酬改定と障害福祉サービス等報酬改定の3つが同時に改定される年で、6年に1回がトリプル改定年にあたる。令和6(2024)年診療報酬改定¹⁾(以下 R6 改定)では、主要9項目(1. 賃上げ・基本料等の引き上げ、2. 医療 DX の推進、3. ポストコロナの感染症対策の推進、4. 同時報酬改定における対応、5. 外来医療の機能分化・強化等、6. 医療機能に応じた入院医療の評価、7. 質の高い訪問診療・訪問看護の確保、8. 重点的な分野における対応、9. 医療技術の適切な評価)に関する改定方針に対して重点的な改定が行われた。特に注力されたのが「1. 賃上げ・基本料等の引き上げ」で、具体的には、医療従事者に関しては令和6年度に+2.5%、令和7年度にさらに+2.0%のベースアップを実現するためのさまざまな「ベースアップ評価料」が新設された。例えば、病院または有床診療所において、勤務する看護職員、薬剤師その他の医療関係職種(医師以外)のベースアップ評価料として新設されたのが「入院ベースアップ評価料(1日につき)」であり、医療機関の取り組みに応じて、入院患者につき最低1点(10円)から、最大165点(1,650円)が165段階に分けて細かく規定され、算定できるというもので、他にも多くのベースアップ評価料が新設されている。そのため、R6改定では、診療報酬本体はプラス0.88%(国費800億円程度)で、医科がプラ

ス0.52%となっているものの、医療従事者のベースアップに対応するための診療報酬新設が主であり、0.28%程度は40歳未満の勤務医や事務職員などの人件費の賃上げに用いることとされている。そのため、診療報酬の医師の技術料評価に関してはかなり厳しい改定年となった。さまざまな経営母体がある医療機関で、人件費増額のために診療報酬全体の増額で対応されるのはめずらしく、診療報酬増額分がポストコロナで経営が悪化する医療機関が少なくない中で、職員の賃上げに医療費の増額分が本当に使用されるのか、しっかり見守っていく必要があるとする団体もある。

II. 診療報酬改定の流れ

ここで診療報酬改定の流れをおさらいしたい。まずは各学会が「医療技術評価・再評価提案書(提案書)」を提出する(改定前年の4月に、病理学会は内科系学会保険連合会(内保連)に要望を提出)。多数の提案書が各学会から提出されるが、それを「医療技術評価分科会(医技評)ワーキンググループ(非公開)」が1つ1つの提案書を細部にわたってチェックし、通知表のような段階評価をください。一方、厚労省保険局医療課でも提案書すべてに同様の評価をつけ、その相互評価が医技評に提出され「1次審査通過提案」が絞り込まれる。絞り込まれた案については、中央社会保険医療協議会(中医協)で審議し、診療報酬改定で対応する提案を承認する仕組みとなっている。ちなみにR6改定では、各学会からの要望書は890件(R4改定では921件、R2改定では942件)、このうち医

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター がんゲノム医療ユニット
☎160-8582 東京都新宿区信濃町35
一般社団法人日本病理学会常任理事・医療業務委員長・社会保険
委員長・分子病理専門医制度運営委員長

Cancer Genomics Unit, Keio Cancer Center, Keio University
School of Medicine
(35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582)

技評で評価対象となる技術として745件(同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56件(R4が77件)、既存技術121件(R4は98件)の合計177件をR6改定で優先的に対応することが決定された。これは全要望の約19.9%であり、R4改定の19%に比較すれば増加したが、R2改定の264件、28%と低く抑えられた。なお、最終的には診療報酬の本体は前述のとおり、医科で0.52%のプラス改定で、H28年改定の0.49%、H30年改定の0.55%、R2改定の0.55%、R4改定の0.43%に引き続き、5期連続で診療報酬本体はプラス改定となった。

Ⅲ. R6改定における日本病理学会からの改定要望とその結果

R6改定で日本病理学会は、これまでに診療報酬に記載されていない未記載要望を8項目(R4改定では2

項目)、すでに保険収載されているがその内容や点数、算定要件、人的要件の変更などを求めた既収載要望を9項目(R4改定では7項目)提案した。その提案項目と医技評での評価結果を(表1)^{2,3)}に示す。内保連に加盟する学会からの要望は、全部で415件あり、その中で診療報酬改定において対応する優先度が高い技術は67件で、その内訳は「提案について妥当性が示されている」が42件、「評価すべき医学的な有用性が示されている」が7件、「一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている」が18件であった(表2)^{2,3)}。日本病理学会からの提案では「提案について妥当性が示されている」は2件、「評価すべき医学的な有用性が示されている」は1件であった。

1. 第13部病理診断に関して提案が認められた要望(一部認められた要望も含む)

①:悪性腫瘍病理組織標本加算(既収載第4位要望)
本提案は保険医療機関間の連携による病理診断で

表1 日本病理学会からの提案(要望)順位と提案名、医療技術評価分解での評価と評価理由

未収載 要望順位	提案名	令和5年度第1回医療技術評価分科会 (2023年11月20日開催)	令和5年度第2回医療技術評価分科会 (2024年1月15日開催)
第1位	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
第2位	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本作製料	評価の対象となるもの	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
第3位	国際標準病理診断管理加算	評価の対象となるもの	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
第4位	病理診断デジタル化加算	評価の対象となるもの	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
第5位	病理検体電子処理加算(トラッキング)	評価の対象となるもの	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
第6位	DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
第7位	病理診断管理加算3(人工知能AIプログラムによる病理診断支援加算)	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
第8位	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算(病理医の技術評価)	評価の対象となるもの	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
既収載要望順位			
第1位	組織診断料(毎回算定)	評価の対象となるもの	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。
第2位	施設基準通知 第84の3 100分の80の規制緩和	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。
第3位	迅速細胞診(検査中の場合)	評価の対象となるもの	評価すべき医学的な有用性が示されている。
第4位	悪性腫瘍病理組織標本加算	評価の対象となるもの	提案について妥当性が示されている。
第5位	ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。
第6位	迅速細胞診(手術中の場合)	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。
第7位	特殊染色病理組織標本作製加算	評価の対象となるもの	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。
第8位	連携病理診断の体制強化 第84の3 施設基準の見直し	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。
第9位	ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製における遺伝カウンセリング加算の算定	評価の対象となるもの	提案について妥当性が示されている。

*無色:1次評価は通過したが、最終的には対応されなかった提案 *薄いグレー:1次評価を通過しなかった提案 *濃いグレー:今回の改定で対応がなされた提案

文献2,3)を基に著者作成

も悪性腫瘍病理組織標本加算が算定できるようにすべきであるという要望である。

平成30年診療報酬改定において、原発性悪性腫瘍の手術検体に関して、N006病理診断に「悪性腫瘍病理組織標本加算」が保険収載された。これは原発性悪性腫瘍手術検体では、取扱い規約等に従った詳細な病理診断を患者に届けるので、病理医が多数の標本を観察し、診断する必要があるため、病理診断当たりより多くの労力と技術が必要とされることを評価した。N006病理診断料（組織診断料）に加算される病理診断のための技術料である。N006病理診断料への加算であることから、DPC病院でも入院医療費包括評価の対象とはならず出来高算定となる。しかし「保険医療機関間の連携による病理診断」の際には、これまでの施設基準が「委

託側医療機関が病理診断管理加算の届け出を行っていること、又は病理診断科を標榜していること（＝ともに常勤病理医が勤務している必要がある）」となっており、病理医不在の医療機関と保険医療機関間の連携による病理診断を行っても本加算を算定できていなかった。「保険医療機関間の連携による病理診断」の場合でも、悪性腫瘍病理組織標本加算が算定できるように改定を求めたところ「第13部 病理診断 通則6」の留意事項通知に（表3）⁴⁾のように文言が追加された。

ただし、保険医療機関の連携による病理診断の際も、悪性腫瘍病理組織標本加算を算定するのは病理診断を委託する側の医療機関であり、委託側医療機関でこの技術料が算定できるように申請する必要がある。申請のための施設基準通知（表4）⁵⁾および届出用紙（表5）⁶⁾

表2 R6改定での内保連からの提出要望（415件）と医療技術評価分科会の評価

R6改定での対応	評価の内容	
診療報酬改定において対応する優先度が高い技術（67件）	提案について妥当性が示されている。	42件
	評価すべき医学的な有用性が示されている。	7件
	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。	18件
医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術（270件）	再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	54件
	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。	101件
	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。	115件
中医協総会にて議論が行われている提案（6件）	中医協総会にて当該提案の全部又は一部に係るテーマについて議論が行われている。	6件
医療技術評価分科会において評価対象外となった提案（72件）	使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない。	28件
	制度や指導管理、基本診療料等に関する提案。	38件
	医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができない、制度や指導管理料に係る提案。	6件

文献2, 3)を基に著者作成

表3 第13部 病理診断 通則6 留意事項（通知）

「N006」の「注5」に規定する悪性腫瘍病理組織標本加算については、受取側又は受信側の保険医療機関が、当該加算の施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関であり、当該保険医療機関において、「N006」（5）に規定する原発性悪性腫瘍に係る手術の検体から「N000」病理組織標本作製の「1」又は「N002」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行った場合に、所定点数に加算する」が追加されている。

出典：「第13部 病理診断 通則、診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）、令和6年3月5日（保医発0305第4号）」（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001293312.pdf> より転載

文献4)より転載

表4 悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準通知

第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準

1 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。

2 届出に関する事項

悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準に係る届出は、別添2の様式80の2を用いること。

出典：「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（通知）、令和6年3月5日（保医発0305第6号）」（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001293315.pdf> より転載

文献5)より転載

を示すが、少しわかりづらく、委託側医療機関で病理診断管理加算や病理診断料の標榜が必要であるように解釈され、問い合わせを受けることが少なくない。その際は、地域厚生局事務所に「通則6」の留意事項通知を示していただき、届出を行っていただくように願いたい。

なお、該当する手術に関しては、すべての悪性腫瘍手術に対して請求可能とはなっていないことにも留意されたい。これら悪性腫瘍病理組織標本加算の算定可能な手術手技に関しては、病理学会から特に要望はしているわけではないが、R6改定でこれまでの手術手技に何件か追加となっており、今後も増加していくことを期待している(表6)⁴⁾。

今回の改定によって、保険医療機関間の連携による病理診断における悪性腫瘍手術検体の病理診断に関する保険算定は(表7)⁷⁾のようになる。ただし、本加算はN006組織診断料に対する加算であるため、N007病理判断料を算定している医療機関ではこの悪性腫瘍病理組織標本加算は算定することはできないので注意が必要である。

②:迅速細胞診(検査中の場合)適応拡大(既収載第3位要望)

R2改定では、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-TBNA)のみであった適応を超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)においても実施できるように適応拡大がなされたが、対象となる臓器は、リンパ節穿刺液、胸水、腹水など液状検体に限定され、原発巣を穿刺吸引した場合には算定の対象とならなかった。EBUS-TBNAと異なり、EUS-FNAの対象は消化管内腔から近い組織、すなわち胃、十二指腸の粘膜下腫瘍および膵臓などであり、腹水、リンパ節を穿刺することはほとんどない。このため、実質的に算定できず、日常診療において不都合が生じていた。そこで現行の条件に「病変から採取した穿刺吸引検体等」を追加して、EUS-FNA全般さらに経気管肺生検法を適応とすることを提案したところ、要望が認められ保険収載となった。

③:ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製における遺伝カウンセリング加算の算定(既収載第9位要望)

遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版では、リンチ症候群の第二次スクリーニングに用いる検査としてMSI検査、またはMMRタンパク質に対する免疫組織学的病理標本作製があり、両検査は高い一致率を示すと明示されている。「D004-2」に掲げる固形癌における

リンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査では、「D026 検体検査判断料」の告示(注)6に「結果に基づいて遺伝カウンセリングを行った場合には遺伝カウンセリング加算1,000点を算定できる」とあるが、第13部病理診断の「ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」でリンチ症候群と診断した場合は、「遺伝カウンセリング加算1,000点」が診療報酬上で認められていないために、遺伝カウンセリングを受けられないという著しい不利益が患者に発生している(一部の医療機関ではD004-2をわざわざやり直して、遺伝カウンセリングを受けるという医療機関もあり、医療資源の無駄やカウンセリングの遅延も指摘されている)。「ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」でも、遺伝カウンセリングが受けられるように診療報酬上の担保を求め要望したところ、リンチ症候群と診断された際には、遺伝カウンセリング加算が算定できるようになった。

なお、大腸癌以外の癌種においてもリンチ症候群の診断が臨床上必須であることを背景に、R4改定において、「D004-2 悪性腫瘍組織検査(3)キ」に掲げる「リンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査(使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を使用した場合を除く。)」の対象疾患が「大腸癌」から「固形癌」全般となった。一方で、令和4年10月に新規保険収載された「ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」は、リンチ症候群における適応癌腫が「大腸癌」に限定されている。ガイドライン上、MSI検査と同等の検査と位置付けられているため、本技術でもリンチ症候群における適応癌腫を「固形癌全般」を対象疾患とすることを要望したが、医技評1次評価の段階で「使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない」との評価により、診療報酬改定の対象とはならなかった。

④:その他、第13部病理診断で行われたR6改定

第13部病理診断に関して行われた改定箇所をR4改定と対比して(表8)にまとめた。なお第13部病理診断に係る提案は、日本病理学会以外にも日本臨床細胞学会や日本乳癌学会などからも提出され、その一部が採用された。

表6 悪性腫瘍病理組織標本加算の対象となる手術手技（第10部手術K番号）

下線部がR6改定で追加された手術手技
<皮膚>
〔K007の1〕皮膚悪性腫瘍切除術（広範切除）
<骨軟部>
〔K031〕四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術
〔K053〕骨悪性腫瘍手術
〔K162〕頭皮、頭蓋骨悪性腫瘍手術
〔K439〕下顎骨悪性腫瘍手術
〔K442〕上顎骨悪性腫瘍手術
〔K484-2〕胸骨悪性腫瘍摘出術
〔K514〕胸骨悪性腫瘍摘出術
<頭頸部>
〔K394〕喉頭悪性腫瘍手術
〔K394-2〕鏡視下喉頭悪性腫瘍手術
<乳腺>
〔K476〕乳腺悪性腫瘍手術
<肺>
〔K514-2〕胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術
<食道>
〔K529〕食道悪性腫瘍手術〔K529-2〕
〔K529-3〕胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
〔K529-5〕喉頭温存頸部食道悪性腫瘍手術
<胃・十二指腸>
〔K653の2〕内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術（早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術）
〔K653の3〕内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術（早期悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術）
〔K655の2〕胃切除術（悪性腫瘍手術）
〔K655-2の2〕腹腔鏡下胃切除術（悪性腫瘍手術）
〔K655-2の3〕腹腔鏡下胃切除術（悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの））
〔K655-4の2〕噴門側胃切除術（悪性腫瘍切除術）
〔K655-5の2〕腹腔鏡下噴門側胃切除術（悪性腫瘍手術）
〔K655-5の3〕悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）
〔K657の2〕胃全摘術（悪性腫瘍手術）
〔K657の3〕胃全摘術（悪性腫瘍手術（空腸囊作製術を伴うもの））
〔K657-2の2〕腹腔鏡下胃全摘術（悪性腫瘍手術）
〔K657-2の3〕腹腔鏡下胃全摘術（悪性腫瘍手術（空腸囊作製術を伴うもの））
〔K657-2の4〕腹腔鏡下胃全摘術（悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの））
<胆嚢・胆管>
〔K675〕胆嚢悪性腫瘍手術
〔K675-2〕腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術（胆嚢床切除を伴うもの）
〔K677〕胆管悪性腫瘍手術
〔K677-2〕肝門部胆管悪性腫瘍手術
<肝臓・膵臓>
〔K695〕肝切除術
〔K695-2〕腹腔鏡下肝切除術
〔K700-2〕膵腫瘍摘出術
〔K700-3〕腹腔鏡下膵腫瘍摘出術
〔K702〕膵体尾部腫瘍切除術
〔K702-2〕腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術
〔K703〕膵頭部腫瘍切除術
〔K703-2〕腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術
〔K704〕膵全摘術

(次ページに続く)

表6 悪性腫瘍病理組織標本加算の対象となる手術手技（第10部手術K番号） 続き

<大腸> [K721-4] 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術 [K740] 直腸切除・切断術 [K740-2] 腹腔鏡下直腸切除・切断術
<泌尿器科領域> [K773] 腎（尿管）悪性腫瘍手術 [K773-2] 腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術 [K773-3] 腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術 [K773-5] 腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの） [K773-6] 腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの） [K803] 膀胱悪性腫瘍手術 [K803-2] 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 [K803-3] 腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術 [K833] 精巣悪性腫瘍手術 [K843] 前立腺悪性腫瘍手術 [K843-2] 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 [K843-3] 腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術 [K843-4] 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）
<婦人科領域> [K879] 子宮悪性腫瘍手術 [K879-2] 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 [K889] 子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）

文献4) を基に著者作成

表7 保険医療機関間の連携による病理診断での悪性腫瘍病理組織標本加算の算定

*診療報酬請求（病理診断の委託側医療機関） ①：受託側（受信側）医療機関が病理診断科管理加算1を請求している医療機関（病理診断科診療所を含む）と連携する場合 病理診断料（5,200円）+病理診断管理加算1（1,200円）+悪性腫瘍病理組織標本加算（1,500円）=合計7,900円 ②：受託側（受信側）医療機関が病理診断管理加算2を請求している病院と連携する場合 病理診断料（5,200円）+病理診断管理加算2（3,200円）+悪性腫瘍病理組織標本加算（1,500円）=合計9,900円

文献7) を基に著者作成

表8 R4、R6診療報酬新旧比較表（改定された項目のみの抜粋・改定箇所は下線）

旧（R4） 診療報酬点数表	新（R6） 診療報酬点数表
【通則】 <告示>変更なし <通知> また、区分番号「N006」の「注4」に規定する病理診断管理加算1又は2については、標本若しくは検体の受取側又はデジタル病理画像の受信側の保険医療機関において病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、標本等の送付側又は送信側の保険医療機関にその結果を文書により報告した場合に当該基準に係る区分に従い、送付側又は送信側の保険医療機関において所定点数に加算する。	【通則】 <告示>変更なし <通知> また、「N006」の「注4」に規定する病理診断管理加算1又は2については、受取側又は受信側の保険医療機関が、 <u>当該加算の施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関であり、当該保険医療機関において病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、送付側又は送信側の保険医療機関にその結果を文書により報告した場合に、当該基準に係る区分に従い、所定点数に加算する。</u> さらに、「N006」の「注5」に規定する悪性腫瘍病理組織標本加算については、 <u>受取側又は受信側の保険医療機関が、当該加算の施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関であり、当該保険医療機関において、「N006」（5）に規定する原発性悪性腫瘍に係る手術の検体から「N000」病理組織標本作製の「1」又は「N002」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行った場合に、所定点数に加算する。</u>

表8 R4、R6診療報酬新旧比較表（改定された項目のみの抜粋・改定箇所は下線） 続き

旧 (R4) 診療報酬点数表	新 (R6) 診療報酬点数表
<p>【N000 病理組織標本作製】 <通知> (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。</p>	<p>【N000 病理組織標本作製】 <通知> (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、悪性リンパ腫若しくは乳癌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、大腸癌、卵巣癌、悪性リンパ腫又は乳癌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。</p>
<p>【N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製】 <通知> (1) 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、病理組織標本を作製するにあたり免疫染色を行った場合に、方法（蛍光抗体法又は酵素抗体法）又は試薬の種類にかかわらず、1臓器につき1回のみ算定する。ただし、「3」のHER2タンパクは、化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者に対して、過去に乳癌に係る本標本作製を実施した場合であって、抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判定するための補助に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、HER2低発現の確認により当該抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、本標本作製を再度行う場合に限り、当面の間、別に1回に限り算定できる。</p>	<p>【N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製】 <通知> (1) 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、病理組織標本を作製するにあたり免疫染色を行った場合に、方法（蛍光抗体法又は酵素抗体法）又は試薬の種類にかかわらず、1臓器につき1回のみ算定する。ただし、「3」のHER2タンパクは、化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者に対して、過去に乳癌に係る本標本作製を実施した場合であって、抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判定するための補助に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、HER2低発現の確認により当該抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、本標本作製を再度行う場合に限り、別に1回に限り算定できる（乳癌に係る初回の本標本作成を令和6年3月31日以降に実施した場合には、令和8年5月31日までの間に限る。）</p>
<p>【N003-2 迅速細胞診】 <通知> 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（膀胱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。</p>	<p>【N003-2 迅速細胞診】 <通知> 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（膀胱癌又は胃粘膜下腫瘍が疑われる患者に対する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穿刺吸引検体による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。</p>
<p>【N004 細胞診（1部位につき）】 <通知> 注1 1について、固定保存液に回収した検体から標本を作製して、診断を行った場合には、婦人科材料等液状化検体細胞診加算として、36点を所定点数に加算する。</p>	<p>【N004 細胞診（1部位につき）】 <通知> 注1 1について、固定保存液に回収した検体から標本を作製して、診断を行った場合には、婦人科材料等液状化検体細胞診加算として、45点を所定点数に加算する。</p>
<p>【N005-4 ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製】（R4年10月収載：準用として） <告示> ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 2,700点</p>	<p>【N005-4 ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製】 <告示> ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 2,700点 注 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、ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。</p>
<p><通知> ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、病理組織標本を作製するにあたり免疫染色を行った場合に、次に掲げる場合において、患者1人につき1回に限り、区分番号「N005-3」に掲げるPD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を準用して算定できる。ただし、次に掲げるいずれか一つの目的で当該検</p>	<p><通知> (1) ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、以下のいずれかを目的として、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。 <u>ア 固形癌における抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助</u></p>

(次ページに続く)

表8 R4、R6診療報酬新旧比較表（改定された項目のみの抜粋・改定箇所は下線） 続き

旧 (R4) 診療報酬点数表	新 (R6) 診療報酬点数表
<p>査を実施した後に、それと別の目的で当該検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できることとし、同一の目的において区分番号「D004-2」に掲げる固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査若しくはリンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査を併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。なお、本検査をいずれか一つの目的で当該検査を実施した後に、それと別の目的で当該検査を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。</p> <p>ア 抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の固形癌患者への適応を判定するための補助に用いる場合</p> <p>イ 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助に用いる場合</p> <p>ウ 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助に用いる場合</p> <p>(2) 早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的として、区分番号「D004-2」に掲げる悪性腫瘍検査の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、本検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>	<p>イ 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助</p> <p>ウ 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助</p> <p>(2) (1)に掲げるいずれか1つの目的で当該標本作製を実施した後に、別の目的で当該標本作製を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。なお、この場合にあっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(3) 本標本作製及び「D004-2」に掲げるマイクロサテライト不安定性検査を同一の目的で実施した場合は、主たるもののみ算定する。</p> <p>(4) 「注」に規定する遺伝カウンセリング加算は、本標本作製（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限る。）を実施する際、以下のいずれも満たす場合に算定できる。</p> <p>ア 本標本作製の実施前に、臨床遺伝学に関する十分な知識を有する医師が、患者又はその家族等に対し、当該標本作製の目的並びに当該標本作製の実施によって生じうる利益及び不利益についての説明等を含めたカウンセリングを行うとともにその内容を文書により交付すること。</p> <p>イ 臨床遺伝学に関する十分な知識を有する医師が、患者又はその家族等に対し、本標本作製の結果に基づいて療養上の指導を行うとともに、その内容を文書により交付すること。ただし、この場合において、同一の目的で実施した「D004-2」に掲げるマイクロサテライト不安定性検査に係る遺伝カウンセリング加算は別に算定できない。なお、遺伝カウンセリングの実施に当たっては、厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」及び関係学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を遵守すること。</p> <p><u>【N005-5 BRAF V600E変異タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製】</u></p> <p><告示></p> <p><u>BRAF V600E変異タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 1,600点</u></p> <p><通知></p> <p>(1) BRAF V600E変異タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、以下のいずれかを目的として、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。</p> <p>ア 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助</p> <p>イ 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助</p> <p>(2) 早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的として、本標本作製を実施した場合にあっては、「D004-2」に掲げるマイクロサテライト不安定性検査、又は「N005-4」<u>ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製</u>を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(3) 本標本作製及び「D004-2」に掲げる大腸癌におけるBRAF遺伝子検査を併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。</p>

2. 要望が認められなかった提案の中から抜粋して（今後も要望する可能性のある提案）

①：悪性腫瘍遺伝子病理標本加算（未収載＝新規に診療報酬での評価を提案する要望：第1位要望）
 一遺伝子変化（変異）検索に基づいた病理診断を行うための診療報酬基盤整備一（検出手法、遺伝子数、手技の組み合わせにより6,100点～17,000点の算定

を提案—

近年、WHOによる腫瘍組織分類(WHO分類)では、遺伝子変化(変異)を付記することが世界標準となっている。しかしながら日本では、病理組織診断のための遺伝子変化(変異)検索(パソロジカルシーケンス)は保険収載されておらず、遺伝子変化(変異)の付記のないままの病理診断となっている。WHO分類では、

特に悪性腫瘍に関しては、遺伝子変異検索が行われていない場合には病理診断名に「NOS」を付記することになっているが、日本では多くの施設で「NOS」が付記された病理診断（またはNOSすら付記しない病理診断）となっているため、世界標準に比較してかなり時代遅れの病理診断しかできない現状となっている。世界標準に合わせる必要があり、病理診断のための病理診断に精通した医師による病理組織検体を用いた遺伝子変化（変異）検索の保険収載が必須である。あくまで「病理診断目的」の病理組織検体を用いた遺伝子変化（変異）検索であることから、「第13部病理診断 N006 病理診断料」で算定することを目指し、具体的には「第3部検査 D004-2 悪性腫瘍組織検査」の点数を準用して申請を行ったが、遺伝子変化（変異）を検出するための試薬が「体外診断用医薬品」としての承認が得られたものが存在しないということで、診療報酬改定の対象とはならなかった。

②：組織診断料（毎回算定）（既収載第1位要望）

組織診断料は、病理診断を行う医師の診療報酬上で評価されている唯一の技術料である。同月内に行われたいずれの病理診断も独立して個々の診療遂行に必須であり、しかも最終診断という重要な役割である病理医の技術料が、同一患者では、月に1回しか算定されないのは、他の診療科（例えば再診料は毎回算定）と比較しても不合理である。実際に2020年には内科学会系保険連合会（内保連）からも「不合理である」として、厚生労働省保険局医療課に直接要望書が提出されている。全く異なる臓器や疾患に関する病理診断を行っているにも関わらず、同一月内では2回目以降の病理診断料が認められないことは、病理医の医療技術が診療報酬上適正に評価されておらず、病理医の医師としての存在意義が軽んじられているということに他ならない。従来から繰り返し要望しているが、病理診断は検査ではないので、月1回のマルメ評価ではなく、病理診断報告書作成ごとに病理診断料の評価を求め要望した。結果は、医技評の1次評価は通過したが、その後の審議では「別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない」との評価で、最終的には診療報酬改定の対象とはならなかった。

③：病理診断デジタル化加算（未収載第4位要望）

—デジタル化につき、委託側医療機関に250点、診断側医療機関に100点を算定—

平成30年の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、病理診断料及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、送信側では病理ホールスライド画像診断補助装置：クラスⅡ（バーチャルスライドスキャナー、以下スキャナー）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の整備、および機器保守費用など高額な初期投資やメンテナンス費用が必要である。放射線画像のデジタル化の際には「デジタル映像化処理加算」という加算が認められ、一気にデジタル化が進んだが、現在、病理診断においては、保険診療上の支援がなく、病理診断のデジタル化の障壁の1つとなっている。デジタル病理診断の普及、さらに将来的には、患者診療に貢献できる医療DXに活用するためにも、デジタル化に舵を切ることが喫緊の課題である。結果は医技評の1次評価は通過したが、最終的には診療報酬改定の対象とはならなかった。

④：病理診断科診療所の施設基準通知 第84の3 100分の80の規制緩和（既収載第2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では、衛生検査所で作製された病理組織標本で保険医療機関間の連携による病理診断を行うためには、診断を行う側の医療機関では、1か所の衛生検査所で作製された標本のみでの診断が禁じられており、複数の衛生検査所で作製された病理組織標本を組み合わせることで診断しなくてはならない。さらに、この複数の衛生検査所における標本割合が、最も多いところでも「100分の80以下」にするというルールがある。このようなルールは患者の視点側に立った医療からはややかけ離れたルールであり、現在でも不測の事態等により、100分の80を超えたり、また地方などではそもそも衛生検査所の数が少なく、その地域に1か所しかない衛生検査所に地域の臨床クリニック群のすべてが標本作製を委託するなど、複数の衛生検査所で作製した病理標本を受け取ることが難しい地域が多数存在する。100分の80が病理診断の地域連携・地域貢献にとって大きな障害となり、まさに患者に不利益が生じている。

これまで、厚労省保険局医療課の政策支援（平成20年：病理診断科が広告可能な診療標榜科となる。平成24年：保険医療機関間の連携による病理診断が保険収載。平成28年：2名以上の常勤病理医勤務で、病理診断科を標榜する保険医療機関である診

療所が開業可能)により、着実に地域連携の病理診断科診療所の開業等が行われようとしている一方で、地域によってはこの「100分の80」の要件のために、病理診断科診療所の開業を断念する病理医も少なくない。100分の80の規制に関して、正当な理由がある場合に規制を緩和することで、連携病理診断がより一層普及すると考え規制緩和を求め要望した。結果は、医技評の1次評価は通過したものの最終的には診療報酬改定の対象とはならなかった。

なお、病理診断科診療所では「保険医療機関間の連携による病理診断」を行う場合、「病理診断を専ら担当する2人以上の常勤病理医」が求められているが、これもかなり高い障壁となっている。2024年8月時点で全国に病理診断科を標榜している病理診断科診療所が約55か所あるが、このうちの30を超える施設では、1人しか病理医がいないため、保険医療機関間の連携による病理診断が行えておらず、内科や皮膚科、小児科などの一般診療を行っている。このような診療所でも常勤医師は病理専門医であり、数少ない病理専門医が病理診断によって国民医療に貢献できるよう、病理診断科診療所の人的要件も再考すべきであると考えられる。

おわりに

今回はR6改定で取り上げられた項目を中心に説明を行ったが、「第13部病理診断」には診療報酬上で解決しなくてはならない課題が数多く山積している。日常診療等で問題となっている点や疑問、あるいは

R8改定に向けての要望等があれば、日本病理学会事務局にご意見をいただければ幸甚である。

文 献

- 1) 令和6年度診療報酬改定の基本方針 令和5年12月11日
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001200476.pdf>
- 2) 医療技術評価分科会における評価の対象となる技術(案)、令和5年11月20日(月)
第1回診療報酬調査専門組織(医療技術評価分科会)の資料
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001168671.pdf>
- 3) 医療技術評価分科会における評価の対象となる技術(案)、令和6年1月15日(月)の第2回診療報酬調査専門組織(医療技術評価分科会)の資料
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001190052.pdf>
- 4) 第13部 病理診断 通則、診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)、令和6年3月5日 保医発0305第4号
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001293312.pdf>
- 5) 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(通知)、令和6年3月5日保医発0305第6号
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001293315.pdf>
- 6) 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて、様式80の2
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001252057.pdf>
- 7) 診療報酬の算定方法の一部を改正する告示 令和6年厚生労働省告示第57号
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001251499.pdf>

(全て引用は2024年9月18日)