

令和2年度診療報酬改定(病理領域について)

Revision of Medical Fees in 2020 (Pathological Diagnosis)

さ さ き たけし
佐々木 毅
Takeshi SASAKI

I. 診療報酬改定について

診療報酬改定は2年に1回行われる。2020年診療報酬改定は令和初の改定となった(以下R2改定)。R2改定では「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。患者・国民に身近な医療の実現。どこに住んでいても適切な医療を安心して受けられる社会の実現。医師等の働き方改革の推進。社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和」の基本方針¹⁾のもと、「1. 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進(重点課題) 2. 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現 3. 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進 4. 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上」などの具体的方向性が掲げられた²⁾。

一般的な診療報酬改定の流れは、まずは各学会から「医療技術評価・再評価提案書(以下提案書)」が提出される(通常は改定年の4月)。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ワーキンググループ」が細部にわたって1つ1つチェックし評価を下す。一方、厚労省保険局医療課でも提案書すべてに評価をつけ、その相互の評価が「医療技術評価分科会」に提出され「1次審査通過提案」が絞り込まれる。それを中央医療協議会(以下中医協)で審議し、承認する仕組みとなっている。ちなみにR2改定では、各学会からの診療報酬改定に関する提案書は942件(平成30改定では966件)、このうち医療技術評価分科会における評価対象となる技術は730件(同817件)に絞られ、

さらに中医協通過案が264件、提案書の28%(同307件、31.8%)、今回の改定では扱わない提案が479件であった³⁾。なお、最終的には診療報酬の本体は0.55%のプラス改定²⁾で、平成28年の0.49%、平成30年の0.55%に引き続いて、3期連続の診療報酬本体プラス改定となった。

II. 診療報酬の見方

「第13部 病理診断」の診療報酬は「(点数)告示」「(留意事項)通知」「施設基準」「施設基準通知」からなり、そのほかに、診療報酬改定年を主として「疑義解釈資料」が年に数回、厚生労働省保険局より発出される。通常よく目にするのが「(点数)告示」であるが、「告示」だけでは診療報酬は完結しないし正しく理解できない。「通知」「施設基準」等も併せて確認する必要がある(なお「通知」「施設基準」がない項目もある)。

III. 「第13部 病理診断」R2改定について — 学会提案とその結果 —

R2改定では、日本病理学会として、これまでに診療報酬に収載されていない未収載項目提案を6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5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2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。結局、日本病理学会からの提案で採用となったのは、既収載第2位提案の

表1 R2 診療報酬改定 学会提案一覧

		日本病理学会要望	日本臨床細胞学会要望
未 取 載 要 望	第1位	連携病理依頼書作成料	細胞診精度管理料
	第2位	分子病理診断料	頸部細胞診陰性標本、判定支援加算(精度管理加算)
	第3位	病理診断デジタル化加算	
	第4位	病理診断安全対策加算	
	第5位	オンライン病理診断料	
	第6位	ワンデイパソロジー	
既 取 載 要 望	第1位	悪性腫瘍組織検査	細胞診断料の見直し(婦人科細胞診への適用拡大)
	第2位	病理診断管理加算	病理組織標本作製、セルブロック法によるもの、適応疾患の拡大
	第3位	病理診断料毎回算定	迅速細胞診(検査中の場合)、適応疾患の拡大
	第4位	免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製	免疫染色、細胞診標本への適用拡大
	第5位	サイトケラチン19(KRT19)mRNA検出	液状化検体細胞診加算の見直し

「病理診断管理加算の医師の経験年数」と既記載第4位提案の「免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製4種抗体加算」の2項目、一方、日本臨床細胞学会は既記載第2位提案の「病理組織標本作製、セルブロック法によるもの、適応疾患の拡大」と既記載第3位提案の「迅速細胞診(検査中の場合)、適応疾患の拡大」である。R2改定でこれまでと異なった変更点を新旧比較表として(表2)に示した。なお、病理学会および臨床細胞学会からの提案に対する採用、不採用の結果については以下で解説する。

1. 採用された提案(日本病理学会)

①: 既記載第2位提案「病理診断管理加算の医師経験年数の緩和」

病理診断管理加算を請求するための医師の経験年数に関しては、従来は施設基準通知「第84の7 病理診断管理加算」の項目に、病理診断管理加算1に関しては「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」、また病理診断管理加算2に関しては「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」とされており、さらに「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」となっていた。この「7年以上」「10年以上」の経験に関しては「専ら病理診断を担当した経験」であることから、初期臨床研修中はたとえ病理診断科を選択したとしてもその期間は経験年数

には含まれない。また「7年以上」は「満7年以上の経験を有するもの」、「10年以上」は「満10年以上の経験を有するもの」を指しており、**病理診断管理加算を請求できる要員としては、それぞれ、「8年目」、「11年目」からということになる。**今回、日本病理学会からの提案書では、専門医機構の規準に合わせて、最短で「専攻医研修を3年間行い4年目で専門医の取得が可能」を根拠に、初期臨床研修終了後、従来の「7年以上」を「4年以上」に「10年以上」を「6年以上」に変更を求めて提案したが、「7年以上」は「5年以上」に、「10年以上」は「7年以上」と経験年数の緩和がなされた。ただし先述のように、「5年以上」「7年以上」はそれぞれ「6年目」、「8年目」からとなり、5年目、7年目は含まれないことは従来と同様であり留意が必要である。これに関しては厚生労働省保険局医療課にも確認している。

②: 既記載第4位提案「免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製4種抗体加算」

免疫染色を4種抗体以上行った場合に免疫染色4種抗体加算の対象に「原発不明癌」と「原発性脳腫瘍」を追加することを提案した。原発不明癌に関しては、原発巣の確定・推定には多数抗体による免疫染色が極めて有効であるが、保険未記載であるため実施されていない施設があり、患者に不利益につながる可能性があることを理由に提案した。これまでは「原発不明癌」に関しては、定義があいまいとして過去の診療改定要望では採用されなかったが、今回は「原発不明がん」が国立がん研究センターの「がん情報サービス」の一般の方向けサイトに、2019年7月「原発不明がんとは」として取り上げられたことも取載を後押しの要因と考える。また、原発性脳腫瘍では、WHO分類でタンパクの過剰発現や発現消失、遺伝

表 2 第 13 部病理診断新旧比較表

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)
<p>*点数告示</p> <p><通則></p> <p>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算定する。</p> <p>第1節 病理標本作製料</p> <p>N002 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、標本作製を実施した場合には、1,600点を所定点数に加算する。</p> <p>第2節 病理診断料</p> <p>N006 病理診断料 1 組織診断料 450点 2 細胞診断料 200点</p> <p>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。</p> <p>*留意事項通知 *通則 変更なし</p> <p>第1節 病理標本作製料</p> <p>*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>*N001 電子顕微鏡病理組織標本作製 変更なし</p> <p>*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。</p> <p>(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法以外)、「ラ」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、並びにシーケ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、場合によっては、当該加算は算定できない。</p> <p>(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肺悪性腫瘍を疑う患者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。</p>	<p>*点数告示</p> <p><通則></p> <p>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。</p> <p>第1節 病理標本作製料</p> <p>N002 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、標本作製を実施した場合には、1,200点を所定点数に加算する。</p> <p>第2節 病理診断料</p> <p>N006 病理診断料 1 組織診断料 450点 2 細胞診断料 200点</p> <p>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に掲げる病理組織標本作製の1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。</p> <p>*留意事項通知 *通則 変更なし</p> <p>第1節 病理標本作製料</p> <p>*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>*N001 電子顕微鏡病理組織標本作製 変更なし</p> <p>*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、原発不明癌、原発性脳腫瘍、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。</p> <p>(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「(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</p> <p>(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>*N003 術中迅速病理組織標本作製 変更なし</p> <p>*N003-2 迅速細胞診</p> <p>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。</p> <p>*N004 細胞診</p> <p>(1) 腔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。</p> <p>*N005 HER2遺伝子標本作製</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>*N005-2 ALK融合遺伝子標本作製 変更なし</p> <p>*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</p> <p>*N006 病理診断科</p> <p>(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」、「K442」、「K476」、「K484-2」、「K514」、「K514-2」、「K529」、「K529-2」、「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」、「K703-2」、「K704」、「K721-4」、「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。</p> <p>*N007 病理判断科 変更なし</p> <p>*施設基準等</p> <p>*第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断</p> <p>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</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*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</p>	<p>*N003 術中迅速病理組織標本作製 変更なし</p> <p>*N003-2 迅速細胞診</p> <p>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</p> <p>*N004 細胞診</p> <p>(1) 腔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。</p> <p>*N005 HER2遺伝子標本作製</p> <p>(3) (4)は削除</p> <p>*N005-2 ALK融合遺伝子標本作製 変更なし</p> <p>*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</p> <p>*N006 病理診断科</p> <p>(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」、「K394-2」、「K439」、「K442」、「K476」、「K484-2」、「K514」、「K514-2」、「K529」、「K529-2」、「K529-3」、「K653の2」、「K653の3」、「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」、「K703-2」、「K704」、「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。</p> <p>*N007 病理判断科 変更なし</p> <p>*施設基準等</p> <p>*第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断</p> <p>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</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*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</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>*第84の7 病理診断管理加算</p> <p>1 病理診断管理加算1に関する施設基準</p> <p>(1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2 病理診断管理加算2に関する施設基準</p> <p>(1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。</p> <p>(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の作製又は病理診断に携わっている者をいう。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>*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</p>	<p>*第84の7 病理診断管理加算</p> <p>1 病理診断管理加算1に関する施設基準</p> <p>(1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2 病理診断管理加算2に関する施設基準</p> <p>(1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。</p> <p>(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作製又は病理診断に携わっている者をいう。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>*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</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

子変異等が病理診断名に求められることになり、これまでの HE 染色標本での診断に加えて病理診断確定のため複数の免疫染色「IDH1 R132H、p53、ATRX、Ki-67、GFAP、H3 K27M」が WHO で推奨され国際水準となっている。しかし、日本では保険未掲載のため未実施であり、患者に不利益が生じていることを根拠に提案し、採用された。

なお、免疫染色 4 種抗体加算の点数が 1,600 点から 1,200 点に引き下げられたが、これに関しては、告示の注 2 にあるように「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、1,200 点を所定点数に加算する。」となっている。1 抗体で 400 点、この 1 抗体を含む 4 種類以上を実施した場合に所定点数 400 点に 1,200 点を加算した 1,600 点の請求ということであり、減額ではなく、1 抗体あたり 400 点で、4 項目の場合は 400 点+400 点× 3 (1,200 点)= 1,600 点と解釈すべきであり、適正に点数が是正されたと考える方が妥当であろう。

2. 不採用となった提案 (日本病理学会)

①：未掲載第 1 位提案「遠隔病理依頼書作成料 250 点」

遠隔病理診断 (保険医療機関間の連携による病理

診断) を依頼する際に厚労省が提案した「別紙様式 44」=「遠隔病理依頼書」の作成が依頼側の臨床医に義務付けられている。この「別紙様式 44」には当該医療機関以外の保険医療機関に患者を紹介する際の「診療情報提供書」に匹敵する内容の記載が求められているが、診療情報提供書 (I) に対しては 250 点 (2,500 円) の医師の技術評価がなされているのに対して、遠隔病理依頼書である別紙様式 44 には医師の技術料の評価が全くない。このことにより、依頼側医療機関で医師の労力が大幅に増加することを嫌って、遠隔病理診断 (保険医療機関間の連携による病理診断) が進まない障害の大きな要因の一つとなっている。しかしながら詳細な情報提供は、特に遠隔病理診断を行う際には必須であり、必要な時にいつでも電子カルテ等あるいは臨床医への問い合わせにより患者情報や臨床情報を確認できる当該医療機関内での病理診断とは状況が全く異なっているため、情報が不十分な場合には精度の高い病理診断ができず、時に国民に対して誤った治療が施され実害が及ぶ可能性を秘めているといっても過言ではない。病理学会では「すべての病理診断は医療機関で」を目標に「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針」を 2013 年から作成し、医師の技術、医行為である「病理診断」を「医療機関で行う」、「病理医

の技術料である病理診断料が、減額されることなく正当に病理医の技術料として評価されること」を目指してきた。今回の改定では、この提案を他学会にも説明してご理解いただき、「日本癌治療学会（理事長 北川雄光氏）、日本消化器内視鏡学会（理事長 田尻久雄氏）、日本胃癌学会（理事長 小寺泰弘氏）、日本乳癌学会（理事長 井本 滋氏）、日本産婦人科学会学会（理事長 藤井知之氏）、日本臨床検査医学会（理事長 矢富 裕氏）、日本婦人科腫瘍学会（理事長 青木大輔氏）、日本臨床細胞学会（理事長 青木大輔氏）」より賛同をいただき、これら学会の連名で提案書を提出した。さらに遠隔病理診断依頼書作成料に係る医療費の増額分を鑑み、第13部病理診断のふところから必要な財源を拠出することで他の医療費全体に影響を与えないよう、増額分を第13部病理診断の中で吸収できるような提案も併せて申請したが、平成28年、平成30年に続き、3期連続で第1位要望が実現しなかった。

②：未収載第2位提案「分子病理診断料 1,000点」
がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院およびがんゲノム医療連携病院が指定され、日本でもゲノム医療が開始された。がん遺伝子プロファイリング検査（遺伝子パネル検査）等では悪性腫瘍のパラフィン包埋ホルマリン固定病理組織標本（以下FFPE標本）を用いるが、病理検体の品質管理や十分な腫瘍細胞比率を得るために、FFPE標本のエリア指定等を病理医がマクロあるいはマイクロダイセクションで行っている。また検査で検出された変異がその患者の診断にとって有効性があるのか否か、遺伝子多型なのか変異なのかの判断でも、元来の病理組織診断が非常に重要であり、これらを含めた最終的な分子病理診断は米国では病理医が確認してサインアウトするのがスタンダードになっている。がん患者に正しい分子病理診断を届けるためにこれら一連の管理・診断に対しての技術料である分子病理診断料が必要であると考え、病理医の技術料として1,000点を要望したが収載はかなわなかった。なお、これらを実践する「分子病理専門医」の認定制度が日本病理学会「分子病理専門医制度運営委員会（委員長 落合淳志氏）」のもと進められており、2020年12月20日に第1回分子病理専門医試験が計画され、2021年4月1日には、第1回の認定分子病理専門医が誕生する予定となっている。

③：未収載第3位提案 病理診断デジタル化加算
（1病理診断につき）依頼（送信）側医療機関 100点 受託（受信）側医療機関 50点

遠隔術中迅速病理診断および保険医療機関間の連携をデジタル病理画像で行うためには、通常のスライドガラス標本をデジタル化するために特殊な機器（バーチャルスライドスキャナー）が必要となるが、これらの機器に対する診療報酬での対応が全くなされておらず、遠隔病理診断普及の大きな障害となっている（医療機器として薬事承認を受けている機器もあるが、ネットワークインフラの構築も含め、導入コストに約1,500万円～4,000万円、維持管理費用に年間100万円程度かかる。現在はそれを拠出するための診療報酬がない）。400床以上の急性期病院でも約32%が常勤病理医不在病院であり、これらの医療機関では遠隔病理診断を活用することで、患者が病理診断を享受できるICT技術があるにもかかわらず、そのコストが診療報酬上で評価されていないため、病理医不在病院等では迅速病理診断を受けられないなど患者に不利益が生じている。この提案に関しても、すでに複数年、要望し続けているが、今回も収載がかなわなかった。

④：未収載第4位提案「病理診断安全対策加算 300点」

昨今、画像診断および病理診断が患者に伝えられない場合があることが社会的な問題となっている。特に病理診断では実際に患者に未伝達であったために患者が死亡する事例が複数件、日本医療機能評価機構の医療安全部に報告されている。臨床医自身が未伝達をセルフチェックするというのが原則であるとはいえ、昨今の臨床医は多忙を極め、実際に「伝達漏れ」が発生している現実がある。電子カルテシステムの改修や、専門にチェックする医療クラーク等の配置が必要であるが、実際には費用が発生するために進んでいない。システムあるいは病理部門に人員（特に病理診断に精通した臨床検査技師）が配置され、対応に取り組んでいる保険医療機関に対して「病理診断安全対策加算」として、病理診断報告書が提出され、患者に伝達された際に加算することを要望し、患者への病理診断の未伝達をゼロにすべく保険収載を求めたが実現しなかった。

⑤：未記載第5位提案「オンライン病理診断料
70点」

近年、病理診断の説明を病理医から直接受けたいという求めが多くなっている。すでに特定機能病院等を中心に病理医による病理診断外来が対面診療で実施されている。しかしながら遠隔連携病理診断を行っている医療機関、特に術後間もない患者や離島在住者にとっては、診断した病理医が勤務する医療機関に、患者本人が説明を希望しても、移動して対面で説明を聞くことは困難でもある。IT技術の発達により、オンライン診療でも対面診療と同等の患者への診断説明が可能である。病理医からの直接説明は患者の疾病に関する理解を深め、治療への好ましい効果となることが期待されている。この病理診断外来は病理診断学に関する専門知識を有する病理医にしかできない技術である。「患者がかかりつけ医等を受診している際に、かかりつけ医療機関の医師の立会いの下、セキュアなネットワーク回線あるいは技術を活用して、遠隔連携病理診断を行った病理医が患者に直接に説明を行うこと」として診療報酬を要望したが記載はならなかった。

⑥：未記載第6位提案「ワンデイパソロジー・N000
病理組織標本作製に100点、N006病理診断料
に200点を加算する」

従来は病理組織検体の固定からパラフィン浸透におよそ一晩を要し、検体を採取した当日内に顕微鏡観察用の病理組織標本(スライドガラス)を作製することは不可能であった。しかし、組織検体を約二時間弱と迅速に固定・パラフィン浸透まで行う装置が開発され、検査の同日内に病理組織標本作製することが可能となった。検体を採取した当日に病理診断報告まで行われることにより、近年問題となっている「病理診断結果の未伝達エラー」を回避することも可能になると考える。現時点ですでに導入し実施している施設があり、米国FDAでも認められ欧州でも多くの施設で導入されているが、その導入やランニングコスト、保守費用が必要となり、技術や機器の普及や患者視点の医療の観点から保険適応を求めたが記載はならなかった。

⑦：既記載第1位提案「悪性腫瘍組織検査の第13部への移動」

D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目いずれも検出方法は異なるものの、検体にFFPE標本を用いる検

査である。そのためその対象となるFFPE標本の品質管理は病理検査技師により行われ、その評価、検査の適否に関しては病理医が判断している。病理組織標本が適の場合には腫瘍細胞比率が十分に確保されるように、時にはマクロダイセクションあるいはマイクロダイセクションをなど使用して領域を病理医が選定、決定するなど、検査の一連の流れは「第13部病理診断」ですべて取り扱う必要がある。また当該検査は衛生検査所への外注検査も行われているが、当該医療機関内で実施している場合は、多くが病理部門で行われている。そのため「第3部検査」のかかわりは希薄であり、検査申し込みの窓口にしかなっていない。このような状況下では検体の取り違い、検体不良による結果の齟齬、TATの延長など問題が多く、患者医療にとって不利益極まりなく、第13部病理診断への移動は必須であるとして提案したが、実現はしなかった。

⑧：既記載第3位提案「病理診断料毎回算定」

病理診断料の算定は1患者につき月1回のみ算定となっている。例えば月初めに胃生検を行い、病理診断報告書を作成した場合には病理診断料450点の算定が可能であるが、月半ばに同一患者が婦人科で生検を行い病理診断報告書を作成した場合や同月内に胃の手術検体の病理診断報告書を作成した場合は、病理医の技術料である病理診断料の請求が全くできない。病理診断は「医師の技術料」であるのに、診療報酬上、医師の技術が全く評価されないというのはあり得ず、ホスピタルフィー同様の「マルメ」の扱いになっているのは大きな問題である。これも複数年連続で要望してきたが、今回の改定でも認められなかった。

⑨：既記載第5位提案「サイトケラチン19(KRT19)
mRNA検出」

本技術は、One-Step Nucleic Acid Amplification法(OSNA法)と呼ばれる手法で、病理検体を用いてのリンパ節転移の判定を行う日本で開発された技術であり、厚生労働省医療機器審査室でも認可された技術である。摘出された乳癌、大腸癌、胃癌および肺癌のリンパ節中のCK19mRNAを検出する技術で、現在国際的にも、特にヨーロッパを中心に広く採用されている。乳癌学会の診療ガイドラインでも推奨されている技術であり、日本でもすでに「第3部検査」の中に保険記載されているが、点数が十分

でないこと、病理検体を扱うにもかかわらず、「第3部検査」に属しており現場の混乱の原因となっていること、第3部にあるためにDPC病院などでは入院医療費包括評価の対象となっており、第13部

病理診断の病理組織の術中迅速診断や細胞診の迅速診断のような出来高算定ができないことなどからほとんど普及していない。センチネルリンパ節転移の迅速診断による腋窩リンパ節郭清の回避など、患者QOLの向上及びがん治療の質を高めるためにも普及が緊急の課題であり、また病理医不足、病理医不在による国民の不利益の解消にも本法の普及が望ましく、第13部病理診断での保険収載を強く要望したが採用とならなかった。

IV. 日本臨床細胞学会からの提案

1. 採用となった提案（日本臨床細胞学会）

①：既収載第2位提案「病理組織標本作製、セルフロック法によるもの、適応疾患の拡大」

従来は、「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フロック法により標本作製した場合に算定する」であったが、今回の診療報酬改定では適応疾患の拡大を要望し、「胃癌、大腸癌、卵巣癌、悪性リンパ腫」の4疾患が適応疾患に加えられた。

②：既収載第3位提案「迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大」

従来は、「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」であったが、これに「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）」が加えられた。しかしながら、気管支鏡検査および超音波内視鏡下で腫瘍本体の穿刺液を採取した場合の保険請求は認められなかった。なお、膀胱癌、胃粘膜下腫瘍において超音波内視鏡下に腹水やリンパ節の穿刺を行うことはおそらくはほぼなく、腫瘍そのものの穿刺吸引細胞診を行うのが通常であると考え。実体のない改定項

目になっている可能性があり、現在、厚労省保険局医療課に疑義照会中である。

2. 不採用となった提案

①：未収載第1位提案「細胞診精度管理料」

病理診断管理加算（細胞診）の発生しない細胞診検査において、標本作製における一連の精度の質を高める目的で、精度管理管理料の創設を要望したが、採用されなかった。

②：未収載第2位提案「頸部細胞診陰性標本、判定支援加算（精度管理加算）」

日本臨床細胞学会では細胞診標本は細胞検査士による10%以上のダブルチェックを推奨しているが、細胞検査士の1回の鏡検で報告されている陰性症例は少なくなく、精度保障、特に感度や偽陰性の点で問題となっている。このため特に件数が多い婦人科頸部細胞診の一次鏡検陰性症例に対して、陽性の可能性のある視野を抽出できる特殊な機械で画像処理による判定支援を行った場合、あるいは自動抽出された22視野について、細胞検査士が鏡検することによって、その判定を支援する特殊なプログラムを用いることで、偽陰性を減らし、陰性症例の精度を保障することができる等に対して保険収載を要望したが、実現しなかった。

③：既収載第1位提案「細胞診断料の見直し（婦人科細胞診への適用拡大）」

現在、婦人科細胞診では細胞診断料が算定できない。その一方で婦人科以外の細胞診検体では医師が診断した場合には細胞診断料が算定されている。婦人科細胞診検体には、他の細胞診断同様、診断目的で採取されるものも含まれているが、その際でも細胞診断料が算定できない。医師の技術である「診断」が、検体の種別によって差別化されているのは不当であり、以前から保険収載を要望しているが、今回も不採用となった。

④：既収載第4位提案「免疫染色、細胞診標本への適用拡大」

細胞診標本に対しての免疫染色の有用性に関しては、すでに関係諸学会からガイドライン等が発刊されエビデンスも確立されている。今回は、組織標本作製しにくい悪性中皮腫、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、悪性リンパ腫、脳腫瘍等の体腔への播種症例に関して、細胞診塗抹標

本/LBC 標本において免疫染色を実施した場合の保険点数での評価を求めたが、採用されなかった。

⑤：既記載第5位提案「液状化検体細胞診加算の見直し」

液状化検体細胞診 (LBC) に関しては、従来、婦人科検体の場合は初回から算定できるものの、婦人科以外の検体では初回からの算定は認められてない。一方、その他の検体では2回目以降の場合に85点が算定できるが、婦人科検体の場合には36点と同じ液状化検体細胞診という技術に対して、統一性のない技術評価となっている。今回はこれらの矛盾点を解消するべく、婦人科検体でも85点の評価、その他の検体でも初回からの算定を要望したが、ともに採用されなかった。

おわりに

R2 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の保険収載がまたしても実現しなかった。しかしながら、病理医が病理診断に対する医師の技術料として、病理診断料をきちんと受け取る仕組みにするためには避けては通れない診療報酬と考える。今後は、関係する学会のみならず、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会や日本医師会などにも理解を求め、R4 改定では是非実現したいと考える。若手病理医のためにも、病理診断料の技術料がきちんと評価されることは重要であり、毎回算定と合わせて今後の診療報酬改定における病理学会の最重要課題と考える。

文 献

- 1) 厚生労働省 2020年診療報酬改定の基本方針(概要)
URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000575309.pdf>
- 2) 厚生労働省保険局医療課 令和2年診療報酬改定の概要
URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000616842.pdf>
- 3) 厚生労働省 医療技術の評価
URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000583761.pdf>