



慶應義塾病理診断クリニック（KDiP）による 保険医療機関間連携に基づく病理診断支援のご提案

慶應義塾病理診断クリニック所長
慶應義塾病理診断クリニック事務局
慶應義塾大学医学部がんゲノム医療センター教授

佐々木毅
和田 哲
西原広史



慶應義塾病理診断クリニック (KDiP) の設立

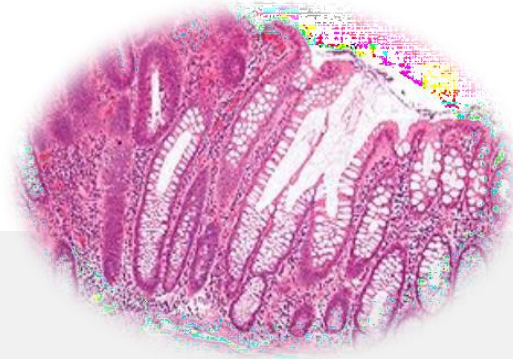
- 学校法人慶應義塾が設立・運営する、病理診断を行うためのクリニックです。
- 「病理検査報告書（臨床医に病理判断料が算定）」ではなく、病理医が責任をもつ「病理診断報告書（病理医に病理診断料・病理診断管理加算Ⅰが算定）」を発行します。
- 病理診断を担当する常勤病理専門医（複数名）と非常勤病理専門医（複数名：各臓器・領域のサブスペシャリスト）により、病理診断報告書を計画しています。
- 慶應義塾大学病院と連携し、専門性が高く、ゲノム解析を含めた先進的な病理診断を提供します。

慶應義塾病理診断クリニックが提供する病理診断サービスの概要



精度の高い病理診断

病理専門医2名以上で病理診断を行い、高精度の診断を提供



専門性の高いコンサルテーション

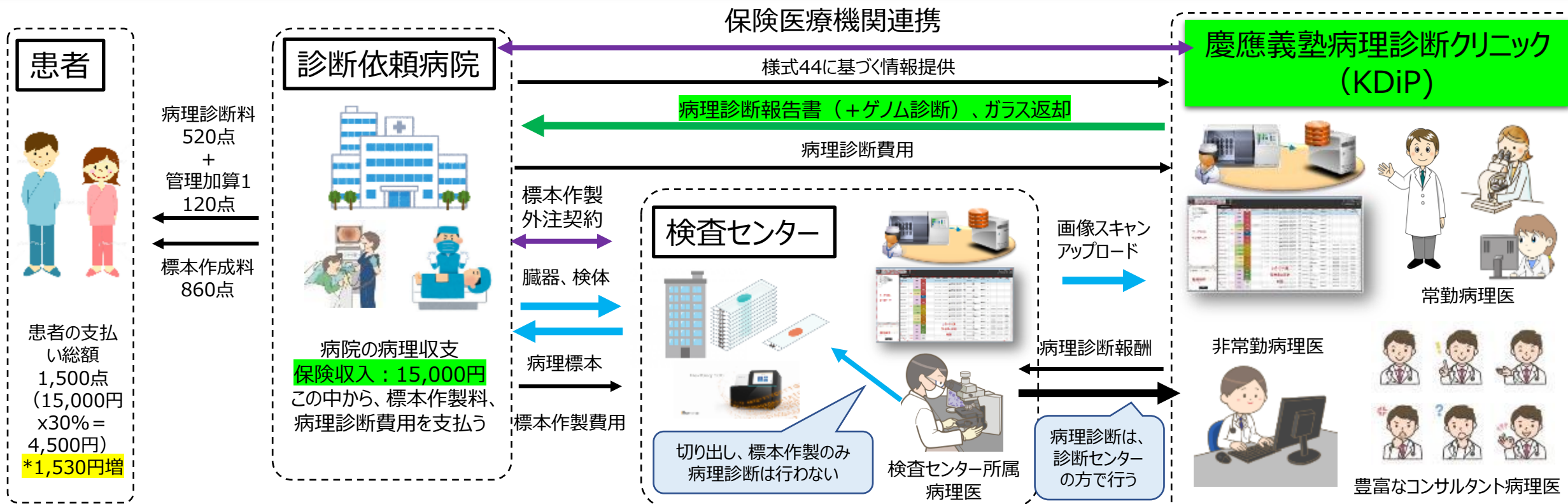
各臓器の病理スペシャリストと連携し、難解症例など複数の病理医で診断を行い全臓器に対応



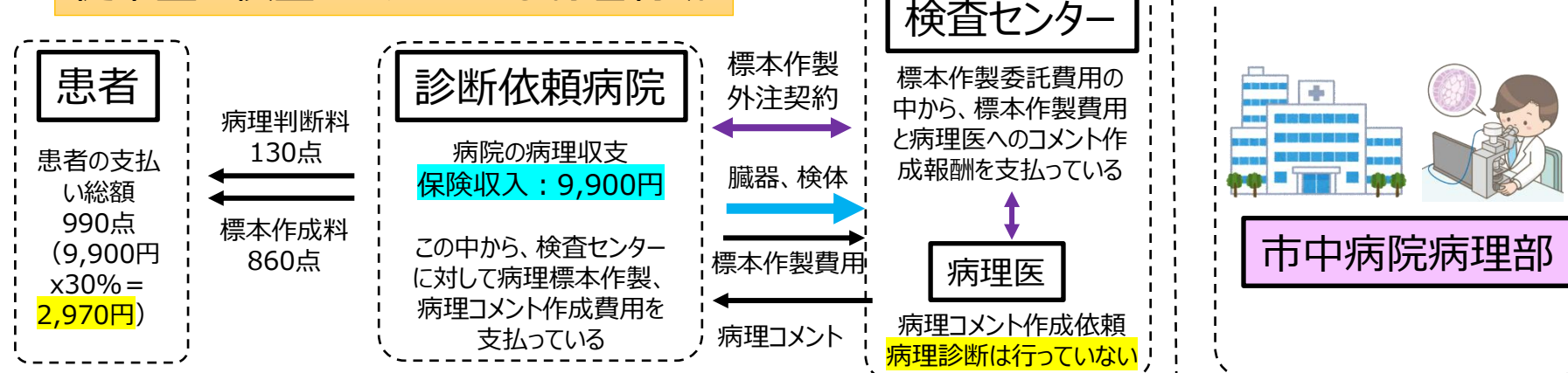
ゲノム病理診断

病理診断の補助的検査としてゲノムプロファイルに基づくゲノム病理診断の実施
コンパニオン診断薬相当の遺伝子異常の有無を確認し、適切なCDx検査の実施を指示

デジタル病理診断システムを活用した病理診断支援構想（全体像）



従来型の検査センターによる病理判断

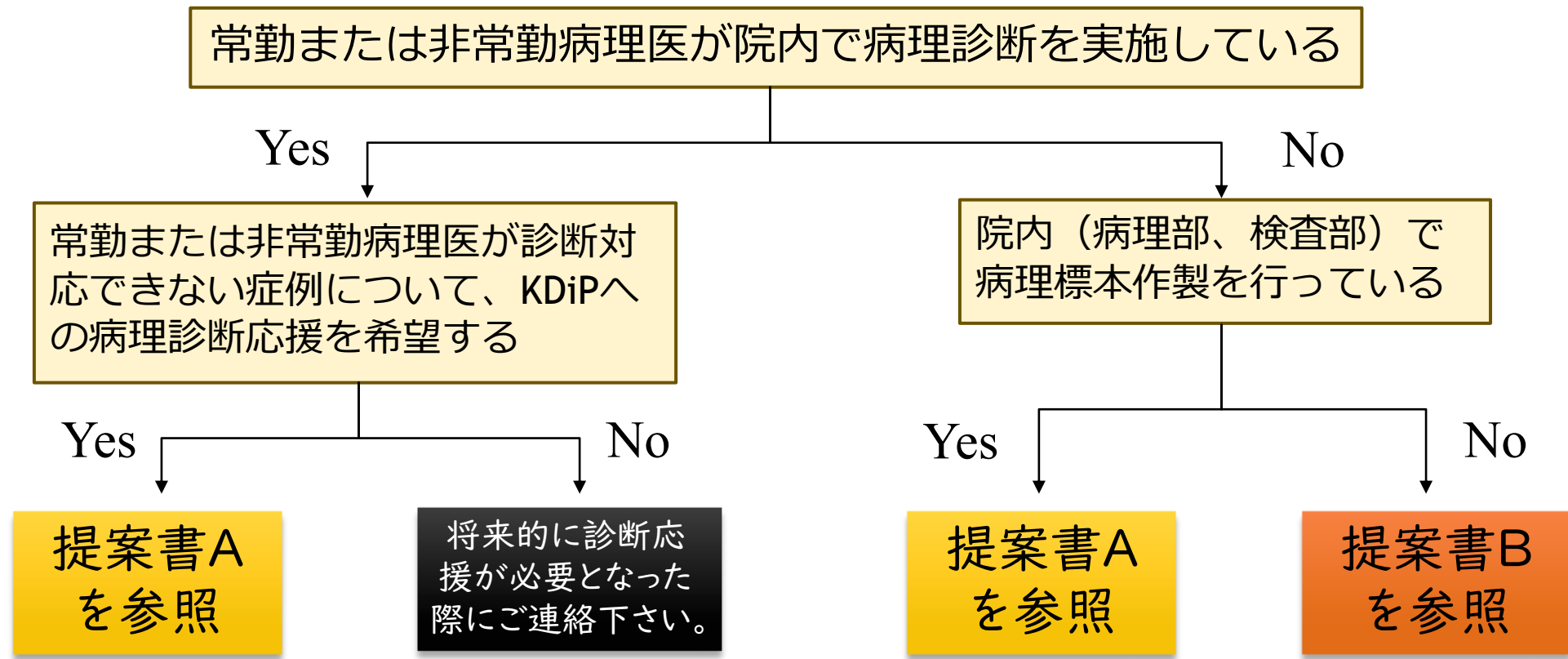


□ KDiPによる病理診断について

- ◆ 2名以上の常勤病理診断医を配置
- ◆ 医行為としての病理診断を行うことにより、依頼元医療機関と診断病理医間の直接的な連携が可能
- ◆ 専門性のある非常勤病理医と連携して、より専門的な病理診断を計画
- ◆ 必要に応じてゲノム解析を行い、高度な診断手法を導入
- ◆ データベース化により、特定の疾患に関しては治験紹介など、患者のメリットを拡大



依頼元病院の状況に応じた診断支援



提案書 A：2025年10月開始予定
提案書 B：2026年4月開始予定

慶應義塾病理診断クリニックのサービス展開



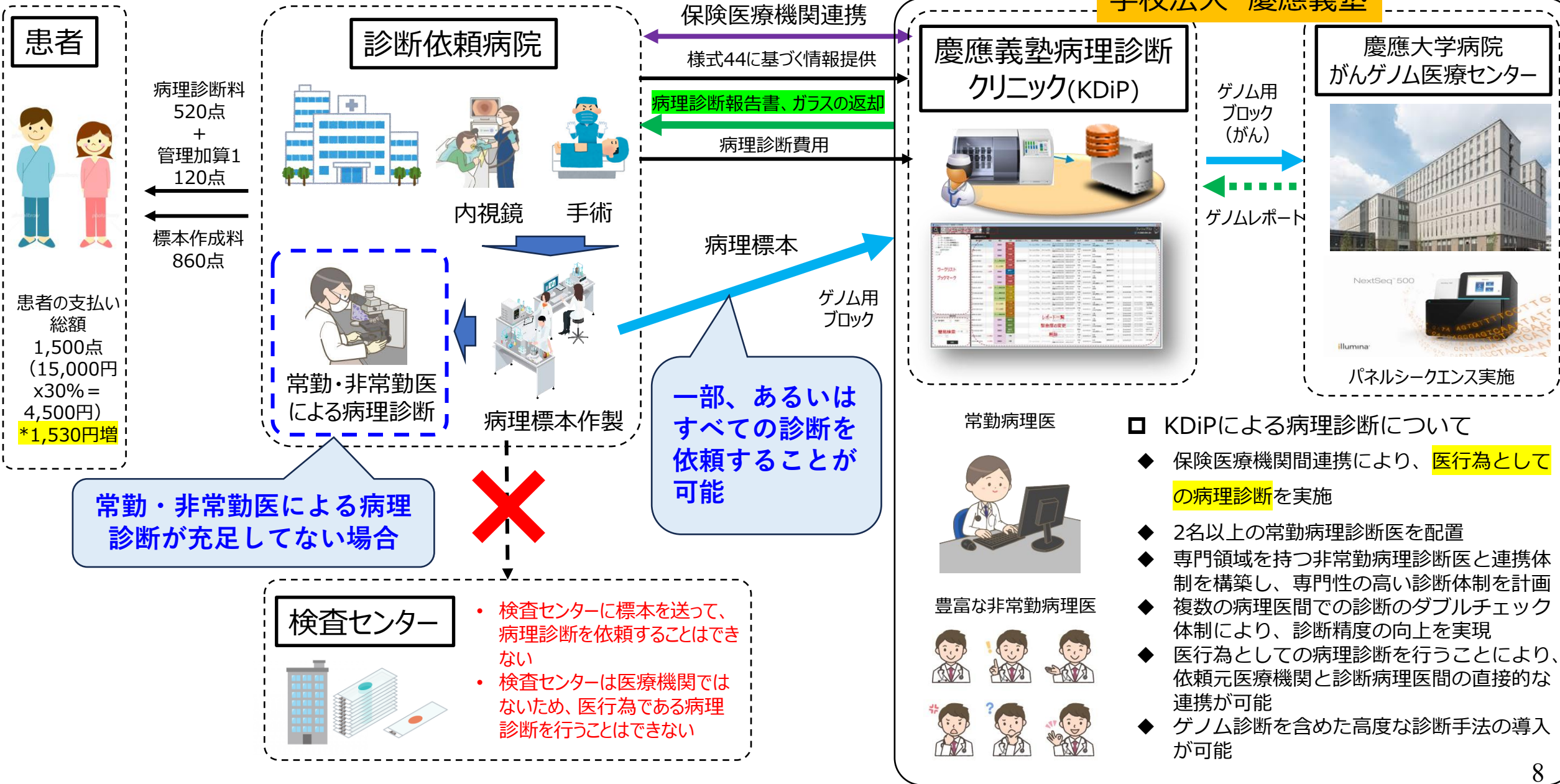
慶應義塾病理診断クリニック（KDIP）による 保険医療機関間連携に基づく病理診断支援のご提案

提案書A

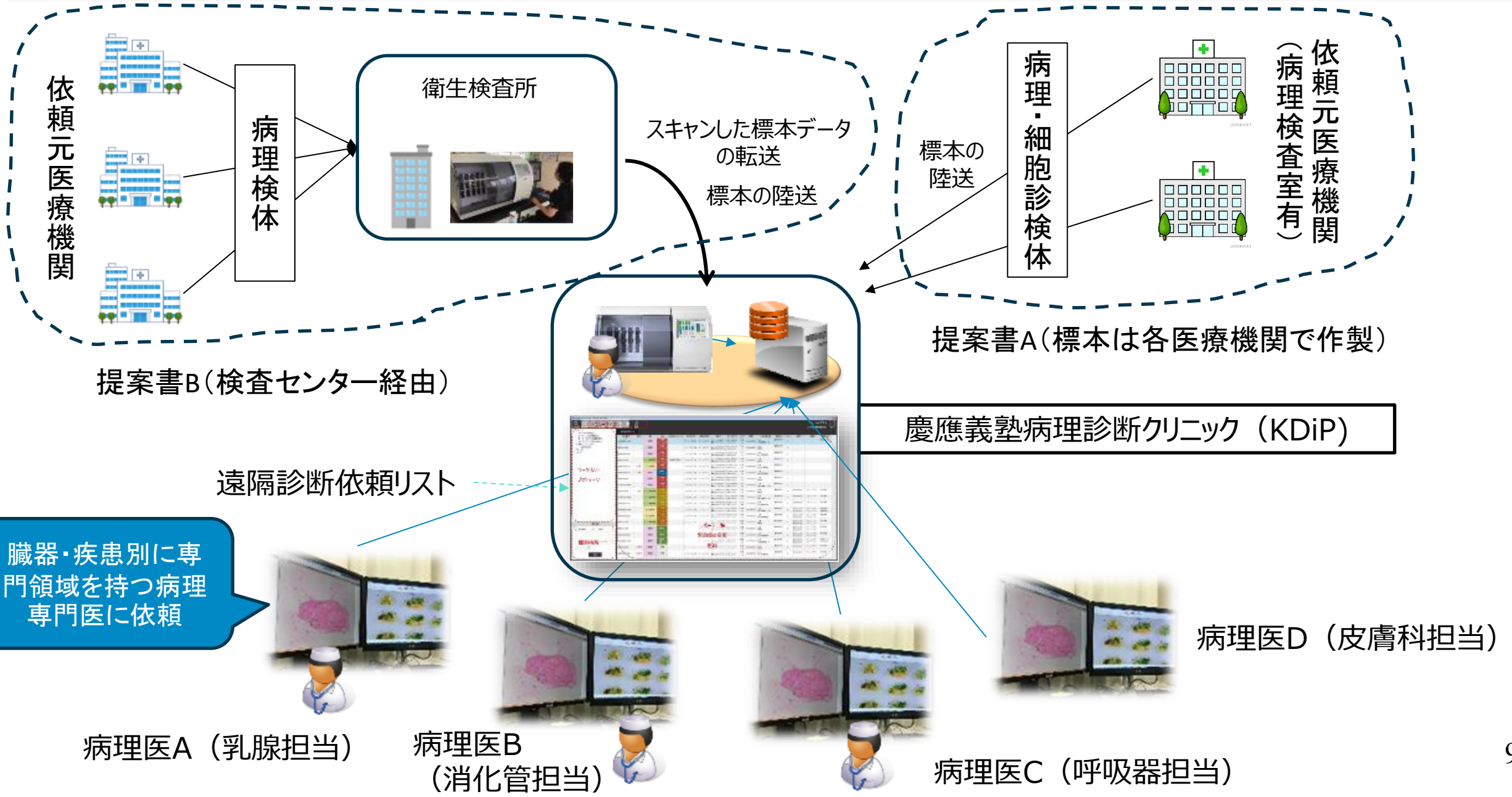
- 院内で病理標本を作製しているが、常勤・非常勤病理医の診断体制が不足している場合の診断支援
- 診療報酬上
 - * 「病理検査報告書」の診断責任は臨床担当医（検査報告書の判断医師）
 - * 「病理診断報告書」の診断責任は病理医にもあり
- 臓器、疾患専門性の高い病理診断を希望する場合の部分的な病理診断支援
- ゲノム診断による分子病理診断（Molecular Classification）など、より高度な病理診断を必要とする場合の診断支援

デジタル病理診断システムを活用したゲノム病理診断ネットワーク構想（慶應モデル）

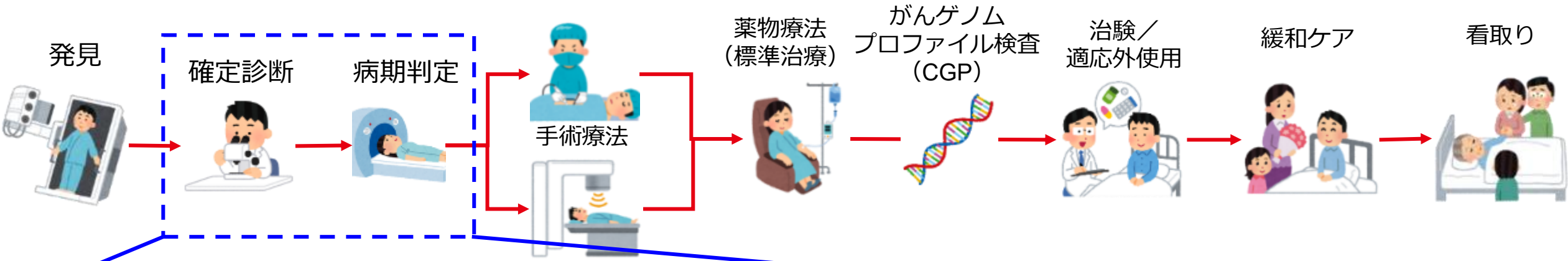
学校法人 慶應義塾



デジタル病理診断システムを活用する遠隔診断体制



がんの診断における分子病理診断（パソロジカルシーケンス）の導入



分子病理診断

統合病理診断
Molecular classification

【プログレスノート】2018/XX/Y（月）18:30	
Actionable変異	
1. PIK3CA (E970K) PLS=3.5	
2. ERBB2 (Amp CN=10) PLS=3.0	
3. TP53 (c672+1 G>T) PLS=2.5 (splice異常)	
4. EBXW7 (R505L) PLS=2.0	
Druggable変異	
1. PIK3CA (E970K) PLS=3.5	
2. ERBB2 (Amp CN=10) PLS=3.0	
コメント	
PIK3CAの変異は一般的にmTOR阻害剤、AKT阻害剤の有効性に関与します。	
ERBB2 ampliは、一般的に抗HER2薬の対象になります。	

保険診療で規定された通常の病理診断の範囲内

この部分は保険診療内で定義されていない（当面はクリニック側の負担にて提供）

分子病理診断を実施

慶應義塾病理診断クリニックによる病理診断支援体制

■ 患者にとってのメリット

- 病理診断に対する患者資料の提供、同意取得により、**患者理解度・満足度の高い病理診断**の提供
- 専門領域のある豊富な病理医による**専門性の高い病理診断**の提供（計画中）
- ダブルチェック体制による**精度の高い診断**の提供
- ゲノム診断など**先進的な解析技術**により世界基準の病理診断の提供

■ 依頼元医療機関にとってのメリット

- 慶應大学病院本院との有機的な連携診断体制により、**病院の病理診断体制を強化**
- **病理医不足に対する支援**
- 別紙様式44の提出により、1診断あたりの**収支が現行よりプラス**になるよう病理診断料を調整

お願い：別紙様式44の提供、同意の取得などご協力いただきたい点があります



別紙様式44とは？

＊「保険医療機関間の連携による病理診断」では、委託元の医療機関で、右のような「別紙様式44あるいはこれに準じた書式（アレンジ可能）」の診療情報提供書の提出が義務化されている（平成28年診療報酬改定から）

＊衛生検査所に検体を提出する際も、実は義務化されている（しかし、実際には提出されていない）

＊医療機関における「病理診断」の場合には、保険医療機関間の連携による病理診断の際、共同指導や特定共同指導において、この「別紙様式44」の提出確認が行われている

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	科	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			

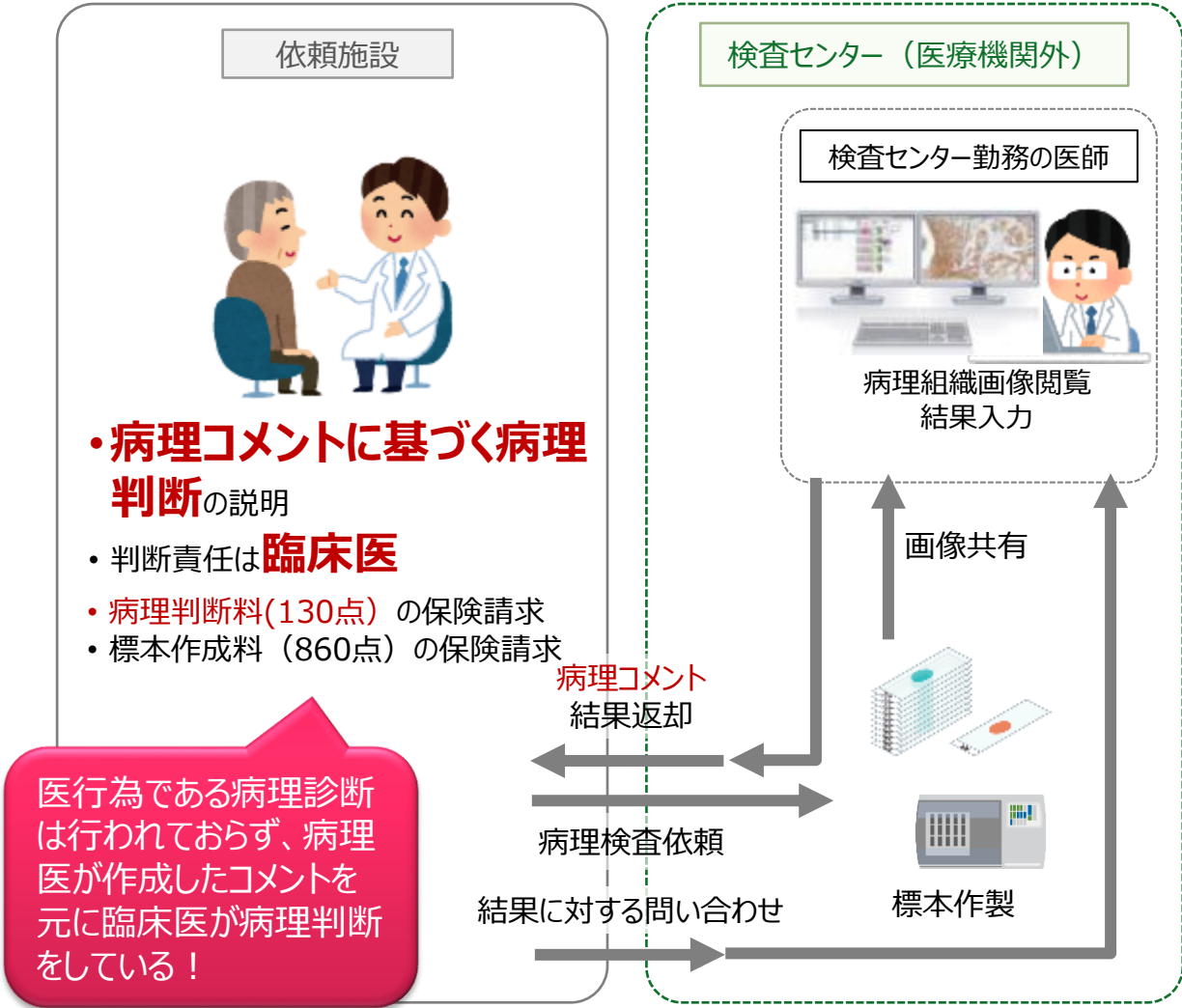
慶應義塾病理診断クリニック（KDiP）による 保険医療機関間連携に基づく病理診断支援のご提案

提案書B

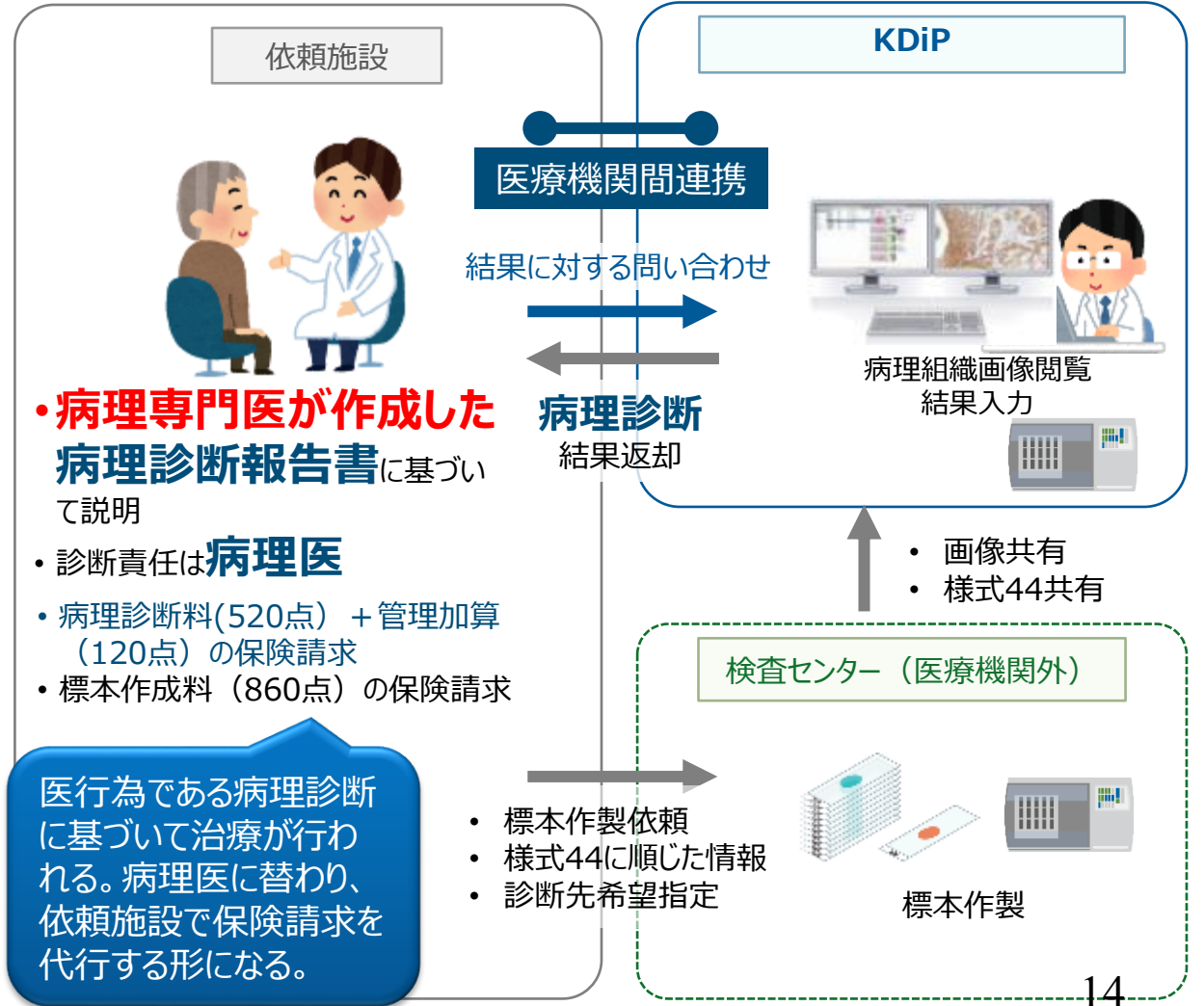
- 病理標本作製、病理コメント作成を検査センターに外注している医療機関において、病理判断⇒病理診断への切り替えの提案
- 診療報酬上
 - * 「病理検査報告書」の診断責任は臨床担当医（検査報告書の判断医師）
 - * 「病理診断報告書」の診断責任は病理医にもあり
- 臓器、疾患専門性の高い病理診断の提供が可能
- ゲノム診断による分子病理診断（Molecular Classification）など、より高度な病理診断の提供

病理診断を外部委託している病院における病理診断と病理判断の違い

病理判断（外部検査センターに依頼する場合）



病理診断（病理学会・厚労省が推奨する形式）



衛生検査所標本作製と病理診断科クリニック病理診断（医行為）の契約

臨床クリニック（**標本作製**委託側）

ホスピタルフィー

衛生検査所（検査センター）

病理検査を実施

「第13部病理診断」第1節標本作製料

＊病理組織標本作製料（8,600円・1臓器につき、最大3臓器）の収入

標本作製

＊標本作製に関してはこれまで通りの検査センターとの契約

ただし病理検査報告書の作成に関しては契約外

分離：医行為である病理診断は医療機関で行う！

臨床クリニック（**病理診断**委託側）

ドクターフィー

慶應義塾病理診断科クリニック

第2節 病理診断料

＊組織診断料＝5,200円＋病理診断管理加算1＝1,200円 合計6,400円

＊病理判断料1,300円は請求不可✕

病理診断
（医行為）

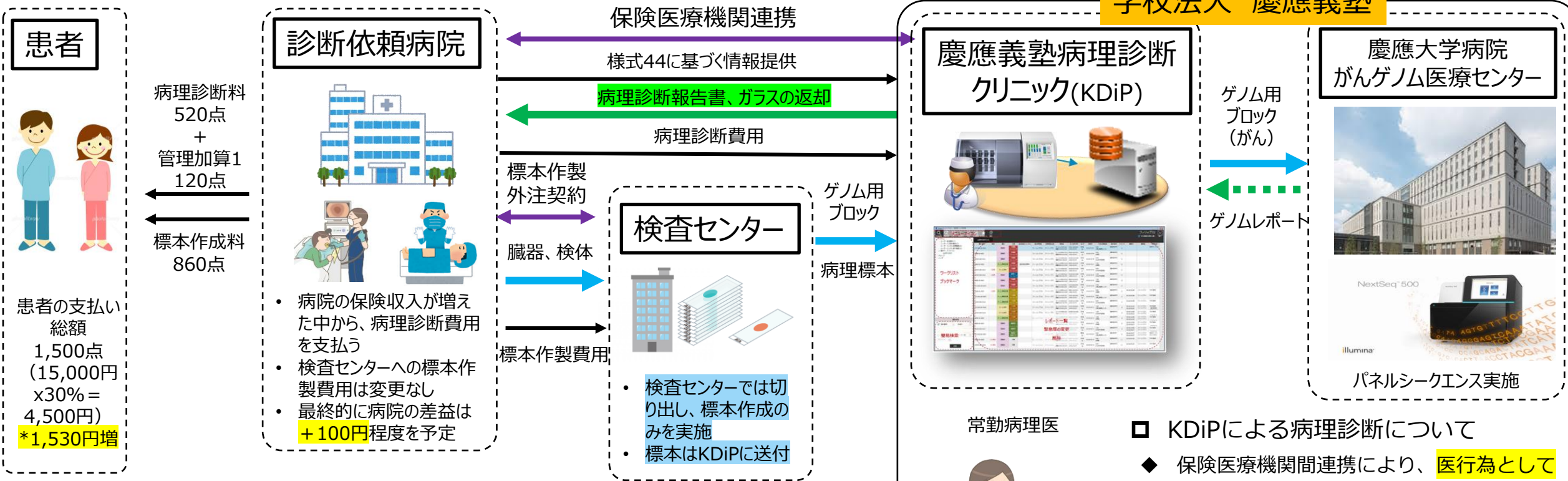
病理診断料＋病理診断管理加算1
6,400円は診療報酬上は病理診断の技術料

様式44の提出により、1診断あたりの収支が現行よりプラスになるよう病理判断料、検査センター委託料を調整

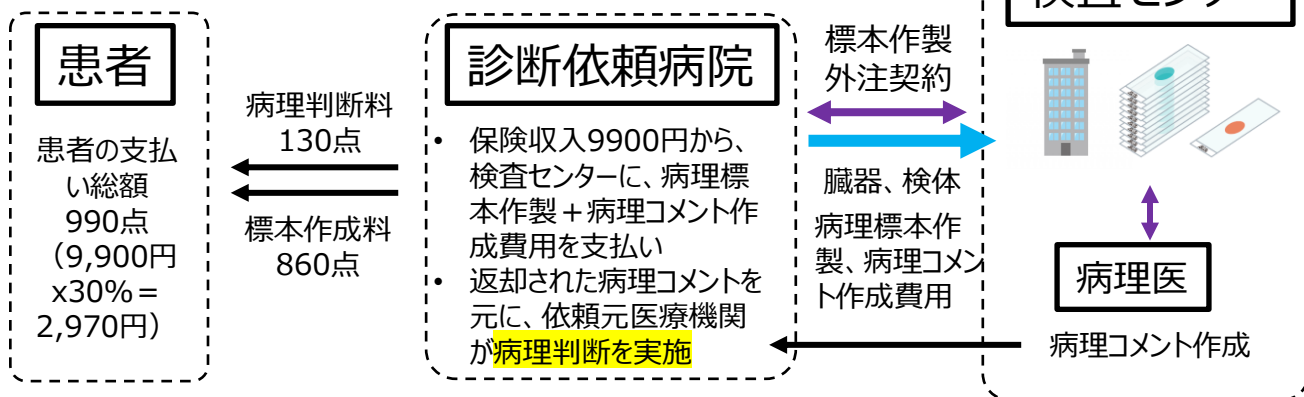
別紙様式44（診療情報提供）の作成・提出に対してその技術料を評価

デジタル病理診断システムを活用したゲノム病理診断ネットワーク構想（慶應モデル）

学校法人 慶應義塾



従来型の検査センターによる病理判断



常勤病理医



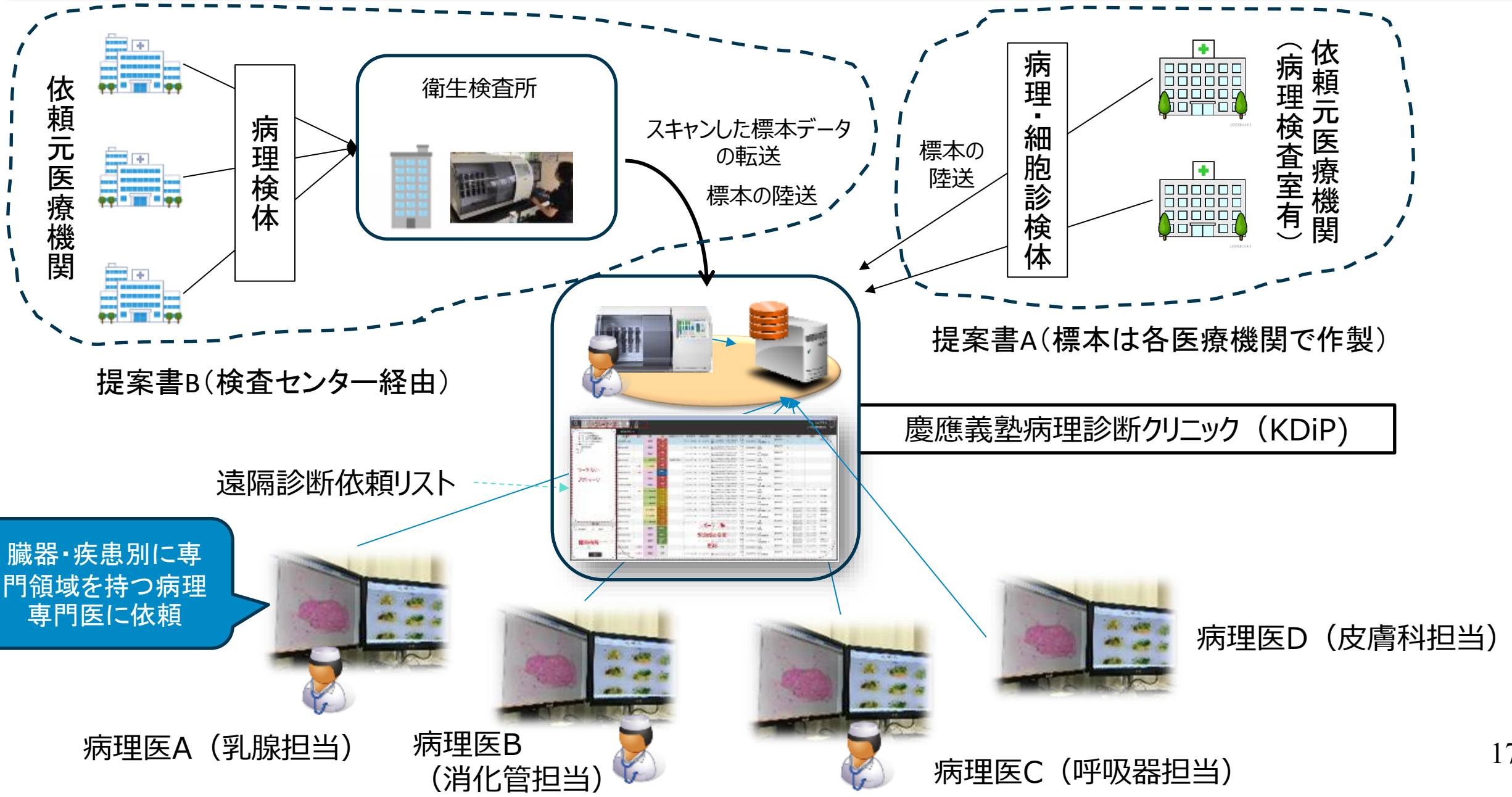
豊富な非常勤病理医



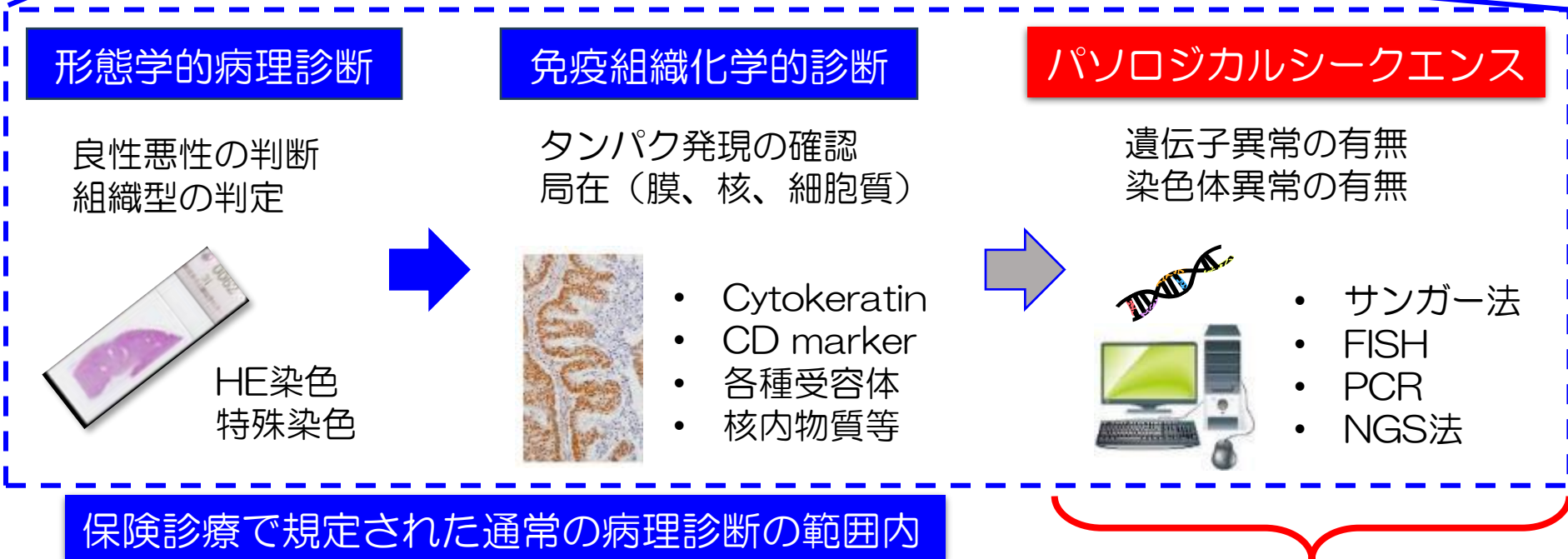
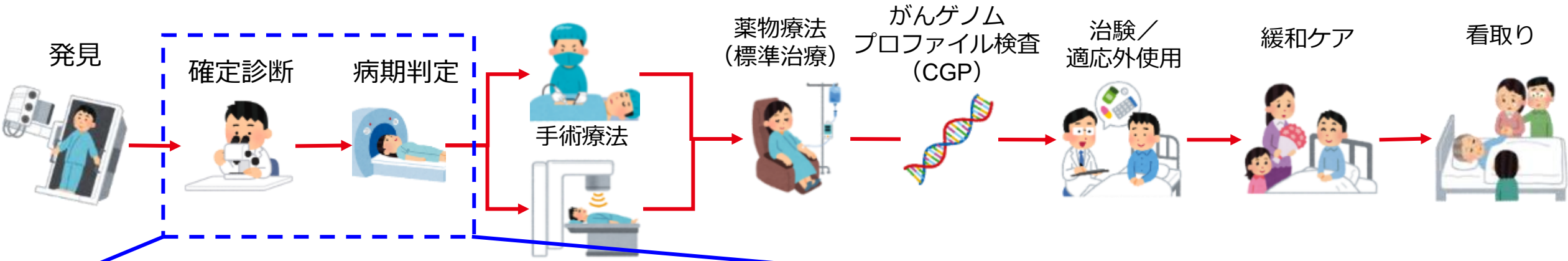
□ KDIPによる病理診断について

- ◆ 保険医療機関間連携により、**医行為として**の**病理診断**を実施
- ◆ 2名以上の常勤病理診断医を配置
- ◆ 専門領域を持つ非常勤病理診断医と連携体制を構築し、専門性の高い診断体制を計画
- ◆ 複数の病理医間での診断のダブルチェック体制により、診断精度の向上を実現
- ◆ 医行為としての病理診断を行うことにより、依頼元医療機関と診断病理医間の直接的な連携が可能
- ◆ ゲノム診断を含めた高度な診断手法の導入が可能

デジタル病理診断システムを活用する遠隔診断体制



がんの診断における分子病理診断（パソロジカルシーケンス）の導入



分子病理診断

統合病理診断
Molecular classification

【プログレスノート】2018/XX/Y（月）18:30	
Actionable変異	
1. PIK3CA (E970K) PLS=3.5	
2. ERBB2 (Amp CN=10) PLS=3.0	
3. TP53 (c672+1 G>T) PLS=2.5 (splice異常)	
4. EBXW7 (R505L) PLS=2.0	
Druggable変異	
1. PIK3CA (E970K) PLS=3.5	
2. ERBB2 (Amp CN=10) PLS=3.0	
コメント	
PIK3CAの変異は一般的にmTOR阻害剤、AKT阻害剤の有効性に関与します。	
ERBB2 ampliは、一般的に抗HER2薬の対象になります。	

分子病理診断を実施

保険診療で規定された通常の病理診断の範囲内

この部分は保険診療内で定義されていない（令和7年度厚労科研にて病理学会として保険収載に向け研究中）

慶應義塾病理診断クリニックによる保険医療機関間連携に基づく病理診断支援

■ 患者にとってのメリット

- 病理診断に対する患者資料の提供、同意取得により、**患者理解度・満足度の高い病理診断**の提供
- 専門領域のある豊富な病理医による**専門性の高い病理診断**の提供（計画中）
- ダブルチェック体制による**精度の高い診断**の提供
- ゲノム診断など**先進的な解析技術**により世界基準の病理診断の提供

■ 患者にとってのデメリット

- ◆ 患者の**自己負担増**（3割負担で概ね1500円程度）（既に病理診断管理加算1または2を算定している場合には非該当）

■ 依頼元医療機関にとってのメリット

- 慶應大学病院本院との有機的な連携診断体制により、**病院の病理診断体制を強化**
- **病理医不足に対する支援**
- 病理診断依頼及び診断報告書受領のデジタル化による**業務簡略化とスピードアップ**
- 別紙様式44の提出により、1診断あたりの**収支が現行よりプラス**になるよう病理診断料、検査センター委託料の調整

お願い：別紙様式44の提供、同意の取得などご協力いただきたい点があります

