

2017年2月23日

厚生労働省がん対策推進協議会長 門田守人様

がん対策推進協議会委員  
(桜井、勢井、難波、馬上、若尾)

## 病理診断について

### 【桜井】人材育成と質の確保

- ・日本においては、保険医療に用いる臨床検査の品質、有効性および安全性を確保するための法令は、企業が製造販売する検査試薬および検査用機器を対象とした現行の薬機法のみであり、そのプロセス、例えば組織採取の方法や同定までの手続きに関する明確な基準がありません。米国においては遺伝子関連検査を含む検査施設や検査担当者を認証する等の法規制／臨床検査室改善法（CLIA法：Clinical Laboratory Improvement Amendments）が存在する他、欧州にも遺伝子を含めた病理学的検査を実施する施設や者の要件等が規定されています。
- ・病理は、個別改良を的確に実施するために大変重要な診断であり、我が国においても、的確、質が担保された病理診断が実施されるよう、米国CLIAのような臨床検査の質の管理を行うための法的環境整備を要望します。

### 【難波】遠隔診断の実現に向けた仕組み作りと法的整備

- ・病理医および認定病理技師の育成と利活用
- ・精度の高い遠隔病理診断の実現に向けた法的環境整備とセカンドオピニオンを含む診療報酬の検討

### 【馬上】小児・AYA世代のがん、希少がんの正確で迅速な病理診断の実現

- ・希少がんにおいては、海外では肉腫の難症例で55%、易症例で35%の不一致がみられているという報告もあることから、高い専門性が求められており、中央病理診断、コンサルテーションは必須である。現行の国内小児がんにおける国立成育医療研究センターの中央病理診断症例数は2011年時に比べると3倍弱増となっており、今後増え続けることが予想される。希少がん、小児がんにおいては、病理診断の専門性確保のため、診療報酬、その他の支援が必要。
- ・既存のデータなどを利用して、病理の正確性や問題点の把握を行い、専門性を向上させることが必要。

### 【若尾】病理診断の充実

第3期がん対策推進基本計画の「医療・研究」分野の最重要課題に「病理診断の充実」を入れる