

(一般社団法人 日本病理学会)

# タスク・シフティング 推進に関するヒアリング

2019/6/17

佐々木毅

日本病理学会 理事

医療業務委員長

# 1. 現在医師が担う業務のうち移管可能と考えられる業務

	業務内容	移管先	ボリューム	移管が可能と思われる理由
1	手術検体等に対する病理診断における切り出し補助業務	臨床検査技師	当該検体に対する病理診断の約30%	手術検体等の切り出しを、一定の知識・技能を持った臨床検査技師（専ら病理検査を担当する臨床検査技師・認定病理検査技師であることが望ましい）が検体の写真撮影、組織片切り出し、カセット詰などの業務を、病理医が肉眼観察をし、切り出しの指示をすることにより移管可能である。
2	画像解析システムによるコンパニオン診断（免疫染色）等に対する計数・定量判定補助	画像解析システム・臨床検査技師	当該診断の判定部分における50%	乳癌HER2やKi-67など一部の免疫染色を用いたコンパニオン診断において、すでに米国等では画像解析補助システムが存在している。あくまでも診断補助として利用し、最終判定は病理医が確認することを行えば、ダブルチェックに準じた質担保もでき、移管可能である。
3	分子病理診断（高度な解析技術を要する遺伝子診断）におけるデータ解析	バイオインフォマティシャン	-	エキスパートパネル等における遺伝子パネル検査のデータ解析の際に、遺伝子データ解析に専門的な知識を有するバイオインフォマティシャンが、分子病理専門医と連携することにより移管可能である。
4	デジタル病理画像の取り込み・機器の調整・データ管理等	臨床検査技師	病理組織標本の50%	病理組織標本のうち、生検検体に関してはすべて、手術検体に関しては病理医が指定した標本をスキャナーで取り込む作業を病理医の指導の下で行うことで移管可能。
5	病理診断報告書のチェック	認定病理検査技師	病理診断報告書100%	病理医が作成した病理診断報告書の誤字や脱字チェック、左右や臓器の記載違い等の確認チェックは移管可能である。

## 2. 業務移管した際の質の確保対策について

	業務内容	質確保対策案
1	手術検体等に対する病理診断における切り出し補助業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 専門知識・技能について関連学会・団体での教育・認定制度（認定病理検査技師等）を活用する。</li> <li>・ 実施時には、医師（病理医）から各症例ごとに実施内容の指示を行う。</li> </ul>
2	画像解析システムによるコンパニオン診断（免疫染色）等に対する計数・定量判定補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ハード（バーチャルスライド画像作成）およびソフト（判定システム）についての妥当性の観点から、原則として医療機器として薬事承認を受けた機器等を使用する。</li> <li>・ 標準化や機器メンテナンスを含む精度管理に関するガイダンスやSOPの作成を求める。</li> <li>・ 最終的な判定はあくまで病理医が行うこととする。</li> </ul>
3	分子病理診断（高度な解析技術を要する遺伝子診断）におけるデータ解析	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本バイオインフォマティクス学会が認定するバイオインフォーマティシャンであること（ただし、成人に限る）。</li> </ul>
4	デジタル病理画像の取り込み・機器の調整・データ管理等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床検査技師のうち、デジタル画像の作成にあたり、病理組織標本作製等に関して取扱いに慣れている病理検査に精通した臨床検査技師であること。</li> <li>・ データ管理に関して優れた知識を有している臨床検査技師であること。</li> </ul>
5	病理診断報告書のチェック	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病理診断と病理所見等の整合性等の観点からも、病理検査に精通した認定病理検査技師であること。</li> </ul>

### 3. タスクシフト推進に関する課題について

	業務内容	課題
1	手術検体等に対する病理診断における切り出し補助業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定病理検査技師が切り出し等を行った際、あるいは認定病理検査技師を配置した際に、体制の評価等で加算などが算定できる診療報酬上の支援が必要（病理医の業務を移管して行うためには、講習会等での技師の人材育成が必要。診療報酬の担保により、医療機関として検査技師教育を支援するためのインセンティブが働く）。</li> <li>・ SOPやマニュアル等の整備。</li> </ul>
2	画像解析システムによるコンパニオン診断（免疫染色）等に対する計数・定量判定補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本邦でのfirst in classに相当するため、規制側での承認基準等の作成が必要</li> <li>・ 普及のためには機器による判定補助を行った際の診療報酬上での加算が取れることが望ましい。</li> </ul>
3	分子病理診断（高度な解析技術を要する遺伝子診断）におけるデータ解析	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本バイオインフォマティクス学会における認定制度との連携（できれば病理検査技師による資格取得）。</li> <li>・ バイオインフォマティクスの医療機関内配置の際に、医療機関側にインセンティブが働くような仕組みが必要。</li> </ul>
4	デジタル病理画像の取り込み・機器の調整・データ管理等（デジタル病理支援）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ デジタル病理学に関するシステムの構築、運用についての支援。</li> <li>・ データ管理学を含む臨床検査技師の教育や人材育成。</li> <li>・ 手順書、マニュアル等の整備。</li> </ul>
5	病理診断報告書のチェック	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定病理検査技師の認定・育成。</li> </ul>

## 4. タスクシフト先進事例について

### <米国におけるPathologist's Assistant (PA) 制度>

\* PAの業務は日本では病理医が行っている手術検体の切り出し業務の一部を含む。

#### \* PAの受験資格

- ・ 学士号を有すること
- ・ 各州で行う試験もしくは非営利団体であるNational Accrediting Agency for Clinical Laboratory Sciencesが認定した臨床検査プログラム（2年間の修士コースに匹敵するPA養成課程）を履修・修了済みであること。なお、履修科目、就業年数により、TechnicianとTechnologistに大別される。

### <日本での課題>

\* 精度管理のためには、国家試験による国家資格である「臨床検査技師」の業務独占が必須（病理検査を含む臨床検査業務を担当する技師は、国家資格を有する臨床検査技師であること）。

←法の改正も視野に入れる必要がある