

審査情報提供事例について

審査支払機関における診療（調剤）報酬に関する審査は、国民健康保険法及び各法、療担規則及び薬担規則並びに療担基準、診療（調剤）報酬点数表並びに関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的見解に基づいて行われています。

他方、高度多様化する診療内容についての的確、かつ、迅速な審査を求められており、各審査委員会から自らの審査の参考とするため、他の審査委員会の審査状況について知りたいとの要望のある事例について、平成17年度より全国調査を実施し、各審査委員会及び国保連合会間で情報の共有をしてみいました。

今般、審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、審査上の一般的な取扱いについて、「審査情報提供事例」として広く関係者に情報提供することといたしました。

今後、全国国保診療報酬審査委員会会長連絡協議会等で協議を重ね提供事例を逐次拡充させることとしております。

なお、療担規則等に照らして、それぞれの診療行為の必要性、妥当性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としていますので、本提供事例に示されている方向性がすべての個別事例に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものでないことにご留意願います。

平成23年3月

【国保】

N-1 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製(ヘリコバクター・ピロリ)

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

原則として、病理組織標本作製のみを施行している場合、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のための免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 8 のその他（1 臓器につき）は認められない。

○ 取扱いの根拠

「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて（平成 12 年 10 月 31 日保険発第 180 号）」に即していない。

○ 留意事項

除菌後は菌数が減るため検出しにくいこと、また雑菌が増えることがあり、その鑑別に免疫染色が必要である場合があること。

【国保】

N-2 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製(ヘリコバクター・ピロリ)

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

原則として、病理組織標本作製のほかにヘリコバクター・ピロリ関連の検査を施行している場合、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のための免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 8 のその他（1 臓器につき）は認められない。

○ 取扱いの根拠

「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて（平成 12 年 10 月 31 日保険発第 180 号）」に即していない。

【国保】

N-3 乳癌の診断において D410 乳腺穿刺又は針生検(片側)「2 その他」により採取した検体を用いた場合の N000 病理組織標本作製の算定について

《令和 2 年 9 月 8 日新規》

○ 取扱い

乳癌の診断において、D410 乳腺穿刺又は針生検（片側）「2」その他により採取した検体を用いた場合、N000 病理組織標本作製の算定は原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

D410 乳腺穿刺又は針生検（片側）「2」その他は、細い針（ファインニードル等）を乳房の目的部位に直視下あるいは超音波下に誘導して穿刺、吸引して細胞を含んだ穿刺液を得る採取料であり、病理標本作製料は N004 細胞診「2」穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるものを算定するものである。

N000 病理組織標本作製の検体採取は、D410 乳腺穿刺又は針生検（片側）「1」生検針によるもの又は D417 組織試験採取、切採法「10」乳腺により算定するものであり、D410 乳腺穿刺又は針生検（片側）「2」その他により算定するものではない。

乳癌の診断時に実施される N000 病理組織標本作製は、「腫瘍(しこり)部分に太い針（コアニードル等）を刺し、細胞一つ一つではなく組織の塊を切り取ることで良性か悪性かの鑑別を行い、鑑別だけでなく、悪性の場合特徴まで把握できる」病理診断である。

乳癌の診断においては、細胞診用に採取された検体から組織検体のようなパラフィンブロックを作成するセルブロック法がある。

セルブロック法については、N000 病理組織標本作製の留意事項通知に「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」と示されているが、乳癌における取扱いは、病理標本作製料の告示及び留意事項通知に示されていない。

日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン 2015 年版において、セルブロック標本による HER2 の IHC 法の信頼性については、原発巣ないし転移巣からの針生検ないし切除標本と、穿刺吸引細胞診検体を用いたセルブロック標本との比較による検討において、アルコール固定された場合の一致率が悪く、一定の見解を得るには至っていないとされている。

乳癌におけるセルブロック法は、告示及び留意事項通知に示されていないこと、また、診断結果の信頼性が十分ではないことから、N000 病理組織標本作製により算定することはできないが、組織採取ができない場合等やむを得ない理由がある場合は、その可否を医学的に判断する必要がある。

以上のことから、乳癌の診断において D410 乳腺穿刺又は針生検(片側)「2」その他により採取した検体を用いた場合、N000 病理組織標本作製の算定は、原則認められないと判断した。

【国保】

N-4 診断穿刺・検体採取料等の算定がない場合の N000 病理組織標本作製の算定について

《令和 3 年 9 月 7 日新規》

○ 取扱い

診断穿刺・検体採取料又は手術料の算定がない場合、N000 病理組織標本作製の算定は原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

医科点数表告示第 13 部病理診断の通則 1 において、「病理診断に当たって患者から検体を穿刺し又は採取した場合は、第 1 節及び第 2 節並びに第 3 部第 4 節の各区分の所定点数を合算した点数により算定する。」と示されている。

医科点数表告示第 3 部第 4 節診断穿刺・採取料の通則 1 において、「手術に当たって診断穿刺又は検体採取を行った場合は算定しない。」と示されている。

病理組織標本作製とは「採取した生体組織から標本作製し、病理診断を行う」ものであり、検体は手術で組織を切除して採取するほか、内視鏡や針生検などで病変部の組織を採取したものである。

以上のことから、診断穿刺・検体採取料又は手術料の算定がない場合、N000 病理組織標本作製の算定は原則として認めないこととした。

ただし、診断穿刺・検体採取料が算定できない場合（他院で検体摘出等）については、個々の症例により、判断する必要がある。

【国保】

N-5 乳癌に対する免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製(その他)の算定について

《令和 5 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

乳癌に対する N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製「8」その他の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製「8」その他は、病理組織標本中の抗原の存在を確認するために、蛍光物質や酵素を標識した抗体を反応させ、顕微鏡下の観察に資するものである。

乳癌においては、良性の乳頭腫や乳管上皮過形成に伴う繊維腺腫と悪性の非浸潤性乳管癌との鑑別は筋上皮マーカーやサイトケラチンを使用した免疫染色病理組織標本（N002 の 8）による診断が有用である。

以上のことから、乳癌に対する N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製「8」その他の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

N-6 虫垂炎に対する病理組織標本作製の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

虫垂炎に対する N000 病理組織標本作製の算定は、原則として年齢にかかわらず認められる。

○ 取扱いの根拠

虫垂切除時の病理検査は、腫瘍性病変との鑑別等に有用である。虫垂癌の好発年齢は 50～70 歳代とされているが、10 歳から 15 歳での小児虫垂神経内分泌腫瘍（カルチノイド）の報告例もあり、若年者に対する当該検査の有用性を否定することはできない。

以上のことから、虫垂炎に対する N000 病理組織標本作製の算定は、原則として年齢にかかわらず認められると判断した。

【国保】

N-7 細胞診(回数)

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

原則として、経気管肺生検法による細胞診の算定は 1 回のみ認められる。

○ 取扱いの根拠

細胞診は通知により、同一又は近接した部位より同時に数検体を採取して標本作成を行った場合であっても、1 回として算定する。
したがって、経気管肺生検時に数検体を採取した場合であっても 1 回のみ算定が認められると整理した。

【国保】

N-8 病理組織標本作成(痔核)

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

原則として、痔核のみの病名に対する病理組織標本作成の算定は認められない。

○ 取扱いの根拠

病理組織標本作成は摘出された組織の良性、悪性の鑑別や炎症性疾患を病的に判断する場合などに行われるが、痔核のみの病名に対する病理組織標本作成は過剰であると整理した。

【国保】

N-9 病理組織標本作成(痔瘻)

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

原則として、痔瘻に対して病理組織標本作成の算定は認められる。

○ 取扱いの根拠

病理組織標本作成は摘出された組織の良性、悪性の鑑別や炎症性疾患を病理的に判断する場合などに行われる。痔瘻に対する病理組織標本作成は有用であると整理した。

N-10 病理組織標本作成(虫垂炎)

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

原則として、虫垂炎に対して病理組織標本作成の算定は認められる。

○ 取扱いの根拠

病理組織標本作成は摘出された組織の良性、悪性の鑑別その他、炎症性疾患を病的に判断する必要がある場合などに行われるが、虫垂炎に対する病理組織標本の作成は有用である。特に小児の虫垂炎についてはカルチノイド(NET)が発見される例もあるため、算定は認められると整理した。

N-11 病理組織標本作製「1」組織切片(痔瘻、痔核)の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

- 1 痔瘻に対する N000 病理組織標本作製「1」組織切片によるものの算定は、原則として認められる。
- 2 痔核に対する N000 病理組織標本作製「1」組織切片によるものの算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

痔瘻は、肛門管内から発生し肛門や直腸周囲に進展した膿瘍が、自潰や切開により排膿され、線維化して瘻管を形成した状態※であり、放置すると癌化する可能性がある。

一方、痔核は、肛門管内の粘膜下と肛門上皮下にある血管や結合組織からなる柔らかい組織（肛門クッション）が次第に肥大化して出血や脱出などの症状を呈する状態になったもの※であり、癌化する可能性はない。

以上のことから、N000 病理組織標本作製「1」組織切片によるものについて、1 痔瘻に対する算定は原則として認められる、2 痔核に対する算定は原則として認められないと判断した。

（※）肛門疾患（痔核・痔瘻・裂肛）・直腸脱診療ガイドライン 2020 年版（改訂第 2 版）
（日本大腸肛門病学会）

【国保】

N-12 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製(乳癌疑い)の算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

乳癌疑いに対する N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製「8」その他の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

良性の乳頭腫や乳管上皮過形成に伴う線維腺腫と悪性の非浸潤性乳管癌との鑑別には筋上皮マーカーやサイトケラチンを使用した N002「8」免疫染色病理組織標本による診断が有用である。

以上のことから、乳癌疑いに対する N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製「8」その他の算定は、原則として認められると判断した。

N-13 病理組織標本作製(鼠径ヘルニア)の算定について

《令和 7 年 8 月 28 日新規》

○ 取扱い

鼠径ヘルニアのみの傷病名において、切除組織に対して行った N000 病理組織標本作製の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

鼠径ヘルニアは、一般的に悪性のものでなく、鼠経ヘルニアのみに対する一律的な N000 病理組織標本作製の算定の必要性はないと考える。

以上のことから、鼠径ヘルニアのみの傷病名において、切除組織に対して行った N000 病理組織標本作製の算定は、原則として認められないと判断した。ただし、悪性腫瘍を疑わせるような傷病名や医学的な必要性のコメント等が記載されている場合は、その必要性について記載内容から医学的に判断することとする。

【国保】

N-14 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製(乳癌疑い)の算定について

《令和 7 年 8 月 28 日新規》

○ 取扱い

乳癌の疑いに対する N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製「1」エストロゲンレセプター、「2」プロゲステロンレセプター、「3」HER2 タンパクの算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

乳癌におけるホルモンレセプターは、通常は診断確定後の当該傷病がホルモン療法の対象になるかどうかを判断するための指標であり、HER2 タンパクは、抗 HER2 療法の対象になるかどうかを判断するための指標である。

以上のことから、乳癌疑いに対する N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製「1」エストロゲンレセプター、「2」プロゲステロンレセプター、「3」HER2 タンパクの算定は、原則として認められないと判断した。

ただし、エストロゲン受容体（ER）発現は、過形成病変の UDH では散在性に陽性で、単クローン増殖である ADH/低異型度 DCIS ではびまん性に陽性となる点が診断の参考となるため留意すべきである。