

千臨技 令和元年度

第3回 病理・細胞診研究班合同研修会

**「先輩技師から伝えたい
今後の病理検査」**

-認定病理検査技師制度を中心に-

**国際医療福祉大学
梅宮敏文**

**2020.02.01
千葉市立あおば病院**

テーマ **「先輩技師から伝えたい 今後の病理検査」**

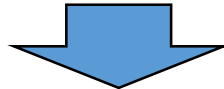
本日の内容

- 1) 認定病理検査技師制度の現状**
- 2) 認定病理検査技師の変遷**
- 3) 今後の病理検査は変わるか？**
- 4) 後輩に期待すること**

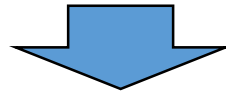
病理検査技師認定制度

日臨技 認定センター

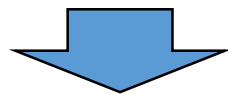
日臨技中央認定委員会



日臨技認定制度協議会



日臨技認定制度審議会

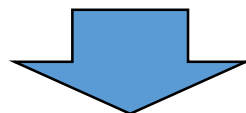


NPO日本病理精度保証機構との協働

- 1) 試験WG
- 2) 試験WG資格更新・研修会WG
- 3) 精度管理・標準化WG

病理検査技師認定制度の変遷

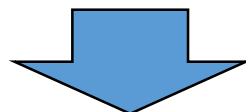
平成16年-日本病理学会からの提案-
第1回病理検査技師との関係に関する小委員会



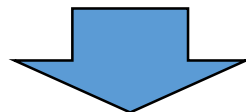
平成18年 廃案、先送り

平成25年

病理学会から日臨技へ精度管理の協力要請
NPO日本病理精度保証機構設立



日臨技より認定技師制度の提案



病理学会と協働して

日臨技で認定病理検査技師制度立ち上げ

平成26年

第1回認定病理検査技師認定試験実施

PA(Pathologists' Assistant)制度導入への議論

日本病理学会からの提案-2004年

事前：平成16年8月25日に行われた病理学会と日臨技との話し合い

第1回病理検査技師との関係に関する小委員会

平成16年12月2日（木）13：30-15：30

於；名古屋市 国際会議場431号室

参加者：中島孝（委員長），坂本穆彦，水口國雄，小野謙三，
太田浩良，梅宮敏文，村田哲也

欠席者；横井豊治，佐藤雄一，徳永英博

病理学会企画委員会・病理検査技師との関係に関する小委員会（平成16年～19年度）

中島 孝 （委員長）（群馬大学大学院医学系研究科・応用腫瘍病理学）

坂本 穆彦 （企画委員会委員長）（杏林大学医学部 病理学）

水口 國男 （帝京大学医学部附属溝口病院 臨床病理部）

村田 哲也 （JA三重厚生連鈴鹿中央総合病院 中央検査科）

太田 浩良 （信州大学医学部保健学科 生態情報検査学）

横井 豊治 （名古屋大学医学部保健学科 検査技術科学）

梅宮 敏文 （千葉大学大学院医学研究院 腫瘍病理学）

佐藤 雄一 （北里大学医療衛生学部 遺伝子検査学）

徳永 英博 （熊本大学医学部附属病院 病理部）

小野 謙三 （公立陶生病院 病理部）

PA制度の廃案

第1回病理検査技師との関係に関する小委員会



病理検査士(PA)制度の必要性

第1回～3回開催 2004～2006年

病理学会でシンポジウム等を実施

病理医からの反対意見(60%以上)多く先送りになる

廃案の原因

問題点を解決出来なかった

- 1) PAとは何ぞや
- 2) PAを導入した場合の業務範囲は？
- 3) どこがPAを認定するか
- 4) 法律上の問題点は解決できるか

米国のPA制度

(Pathologists' Assistant)

1972年 全米PA(AAPA)協会設立

1) 米国のPA制度

- a. PA養成機関は6大学（視察時点）**
- b. 病理医とHistotechnologist(HTL)との中間**
- c. 生物科学系学士から大学院修士コース**

2) PAの業務

- a. 手術摘出材料の肉眼的観察**
- b. 切り出し・固定**
- c. 遺伝子検索用や保存用検体の採取**

米国の臨床検査技師制度

米国臨床病理学会

American Association for Clinical Pathology(ASCP)

認証試験 (免許制度のない州)



① Technician
4検査部門

組織技師
Histotechnician(HT)



経験を積んで認証試験

② Technologist
9検査部門

病理技師
Histotechnologist(HTL)



大学院コース

③ 上級
Technologist

病理検査士 (PA)
Pathologists' Assistant

フィジシャンアシスタント(PA)は別資格(国家試験)

認定病理検査技師制度の復活

平成25年

病理学会が「精度管理」実施に動く

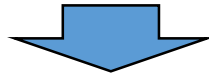
病理学会から日臨技へ「NPO日本病理精度保証機構」立ち上げへの協力要請

日臨技より認定技師制度の提案

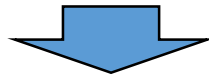
「精度管理を中心とした責務を担う病理技師」

病理学会と協働して

日臨技が認定病理検査技師制度立ち上げ



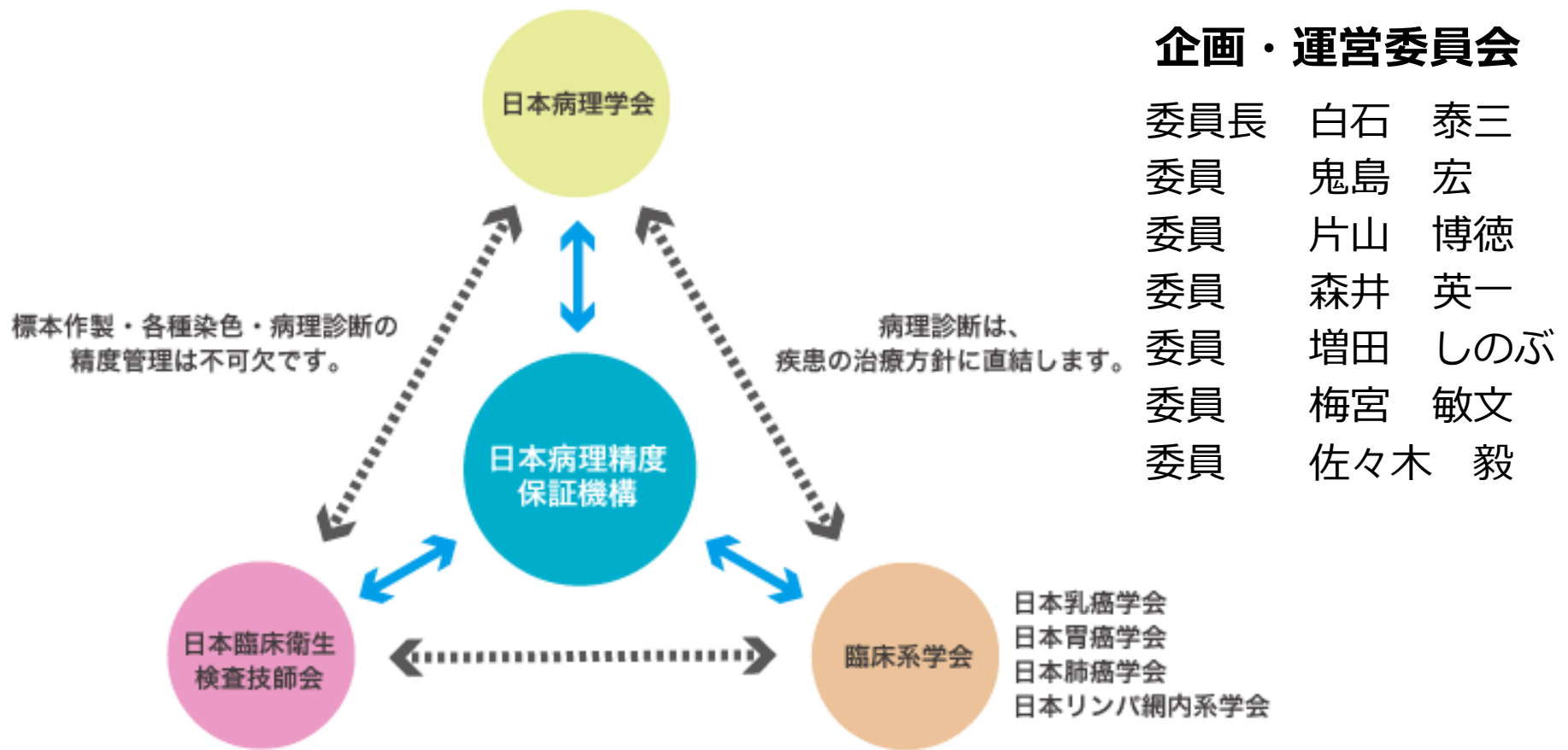
平成26年 NPO日本病理精度保証機構設立



平成26年

第1回認定病理検査技師認定試験実施

NPO日本病理精度保証機構



本機構の活動は、病理診断に直接携わる病理医と臨床検査技師が主として担うものでありますが、本機構の活動内容に深く関連がある臨床系学会や患者団体とも連携して広く国民に開かれた活動を行うことを目指しております。

NPO日本病理精度保証機構

事業内容

- 1.病理に係る業務の**外部精度評価事業**
- 2.病理に係る業務の内部精度管理支援事業
- 3.医師・技師に対する教育研修・評価認定事業
- 4.病理精度管理に対する普及・啓発活動などの事業
- 5.その他目的を達成するために必要な事業

具体的には、

- 1.精度管理に関する啓発活動を行う。
- 2.学会が作成したガイドライン、指針に基づき、**外部精度評価**
(HE染色、特殊染色、**免疫組織化学検索**、体細胞遺伝子検査)
活動を行う。
 - 1.国内外の関連学会および組織と協力体制を構築する
 - 2.一人病理医のための内部精度管理支援（セミナー開催など）
を行う。

認定病理検査技師制度への追い風

医療法の改正

1)平成28年

医科診療報酬一部改正⇨テレパソ点数

2)平成29年6月～医療法改正⇨精度管理の義務

3)平成30年3月(H29年がん対策推進協議会)

がん対策推進基本計画⇨認定病理技師明記

4)平成30年7月

がん診療連携拠点病院等の整備について

がんゲノム医療中核拠点病院・連携病院

5)平成31年4月1日順次施行

働き方改革関連法

医師の働き方改革～タスクシフト／シェア

④平成28年医科診療報酬 第2章特掲診療料

第13部病理診断

第84の4テレパソロジーによる術中迅速病理組織標本作製

1テレパソロジーによる術中迅速病理組織標本作製に関する施設基準

(1)送信側(検体採取が行われる保険医療機関)においては、病理診断業務について5年以上の経験を有し、凍結切片を作製することが可能な常勤の検査技師(臨床検査技師又は衛生検査技師)が1名以上配置されていること。

(2)受信側(病理診断が行われる保健医療機関)においては、病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院又はへき地医療支援病院であること。

第84の5テレパソロジーによる術中迅速細胞診

1テレパソロジーによる術中迅速細胞診に関する施設基準

(1)送信側(検体採取が行われる保険医療機関)においては、病理診断業務について5年以上の経験を有し、細胞診の経験を十分に有する検査技師(臨床検査技師又は衛生検査技師)が1名以上配置されていること。

(2)受信側(病理診断が行われる保健医療機関)においては、病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院又はへき地医療支援病院であること。

平成30年 第3期がん対策推進基本計画

第1 全体目標

「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」

①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実 ②患者本位のがん医療の実現 ③尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

第2 分野別施策

1. がん予防

- (1)がんの1次予防(※)
- (2)がんの早期発見、がん検診(2次予防)

(※)受動喫煙に関する目標値等については、受動喫煙対策に係る法案を踏まえて別途閣議決定する予定。

2. がん医療の充実

- (1)がんゲノム医療
- (2)がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法
- (3)チーム医療
- (4)がんのリハビリテーション
- (5)支持療法
- (6)希少がん、難治性がん
(それぞれのがんの特性に応じた対策)
- (7)小児がん、AYA(※)世代のがん、高齢者のがん
(※)Adolescent and Young Adult: 思春期と若年成人
- (8)病理診断
- (9)がん登録
- (10)医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

3. がんとの共生

- (1)がんと診断された時からの緩和ケア
- (2)相談支援、情報提供
- (3)社会連携に基づくがん対策・がん患者支援
- (4)がん患者等の就労を含めた社会的な問題
- (5)ライフステージに応じたがん対策

4. これらを支える基盤の整備

- (1)がん研究
- (2)人材育成
- (3)がん教育、普及啓発

第3 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 関係者等の連携協力の更なる強化
- 都道府県による計画の策定
- がん患者を含めた国民の努力
- 患者団体等との協力
- 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 目標の達成状況の把握
- 基本計画の見直し

第3期 がん対策推進基本計画 厚労省

2.患者本意のがん医療の実現

(8) 病理診断 p36

(取り組むべき施策)

国は、引き続き、病理診断医の育成等の支援を実施するとともに、**認定病理検査技師や細胞検査士等の病理関連業務を担う臨床検査技師等の適正配置**について検討する。

国は、より安全で迅速な質の高い病理診断や細胞診断を提供するため、関係団体や学会等と協力し、病理コンサルテーションなど、正確かつ適正な病理診断を提供する体制を強化する。

「認定病理検査技師」とは、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会及び一般社団法人日本病理学会が認定する資格。平成26（2014）年から病理組織検査において熟練した技術と知識を有することが認められた者を「認定病理検査技師」として認定している。平成29（2017）年4月時点で555名。

がん診療拠点病院の連携

がん医療で、この「医療連携」「地域連携」の中心となるのが、**がん診療連携拠点病院**です。どこに住んでいても質の高いがん医療が受けられるよう、全国に、

(1) 都道府県がん診療連携拠点病院 51施設

(2) 地域がん診療連携拠点病院 353施設

(3) 特定領域がん診療連携拠点病院 1施設

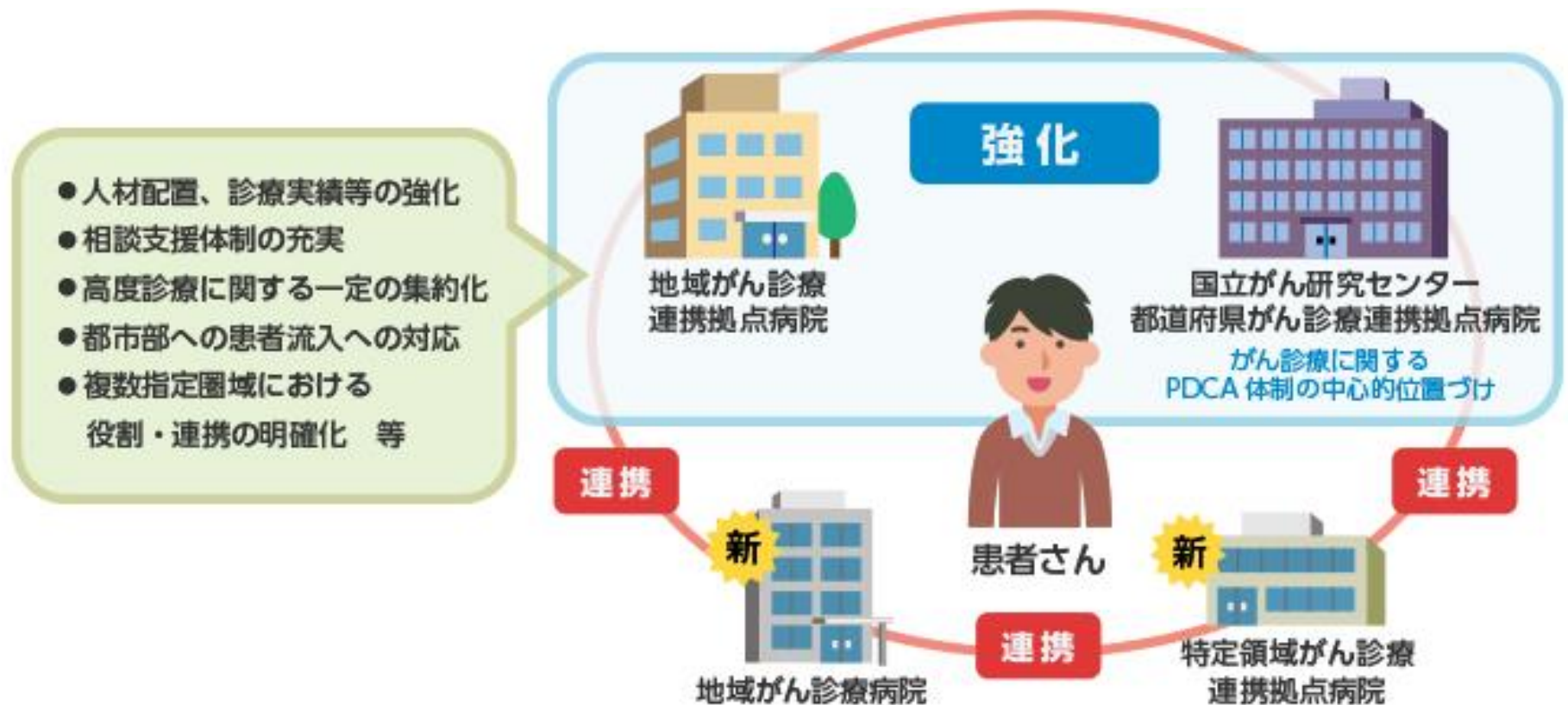
(4) 地域がん診療病院 21施設

また、年齢が15歳未満の患者には**小児がん拠点病院は15施設**が指定されています。

地域がん診療連携拠点病院

- 1) 千葉県がんセンター（がん診療連携拠点病院）
- 2) 千葉医療センター
- 3) 千葉大学医学部附属病院
- 4) 東京歯科大学市川総合病院
- 5) 船橋市立医療センター
- 6) 君津中央病院
- 7) 松戸市立総合医療センター
- 8) 総合病院国保旭中央病院
- 9) 東京慈恵会医科大学附属柏病院
- 10) 国立がん研究センター東病院
- 11) 千葉労災病院
- 12) 亀田総合病院
- 13) 順天堂大学医学部附属浦安病院
- 14) 日本医科大学千葉北総病院
- 15) さんむ医療センター

がん診療拠点病院の連携



平成28年～30年

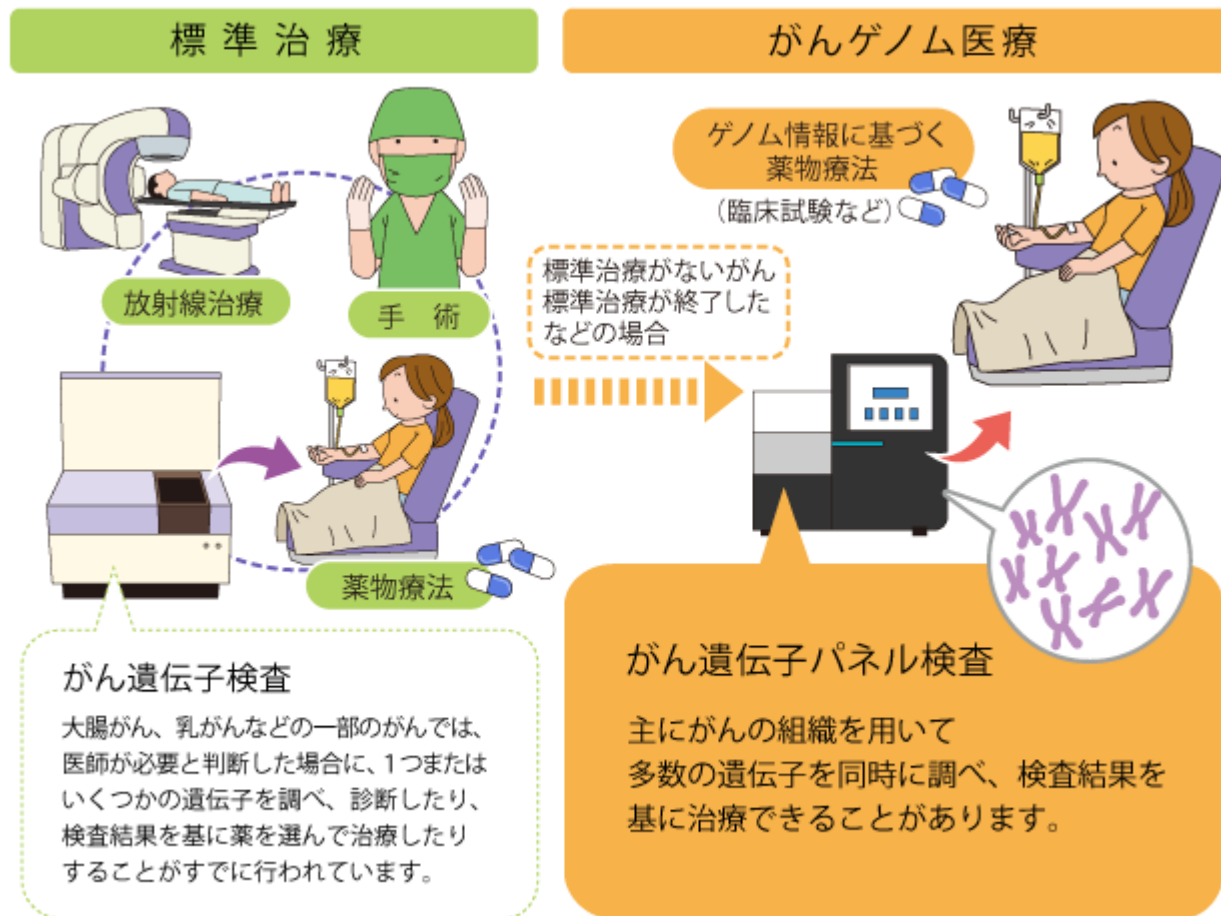
「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」 - 厚生労働省

国際医療福祉大学 学長 北島政樹 先生が座長

「認定病理検査技師を要件に盛り込むように提案」

第3期がん対策推進基本計画

2.がん医療の充実 (1) ゲノム医療



がんゲノム医療中核拠点病院：全国12施設
がんゲノム医療連携病院：120施設程度

がんゲノム医療中核拠点病院 がんゲノム医療連携病院

がんゲノム医療中核拠点病院

- 1) 国立がん研究センター東病院
- 2) 国立がん研究センター中央病院
- 3) 東京大学医学部附属病院
- 4) 京都大学医学部附属病院

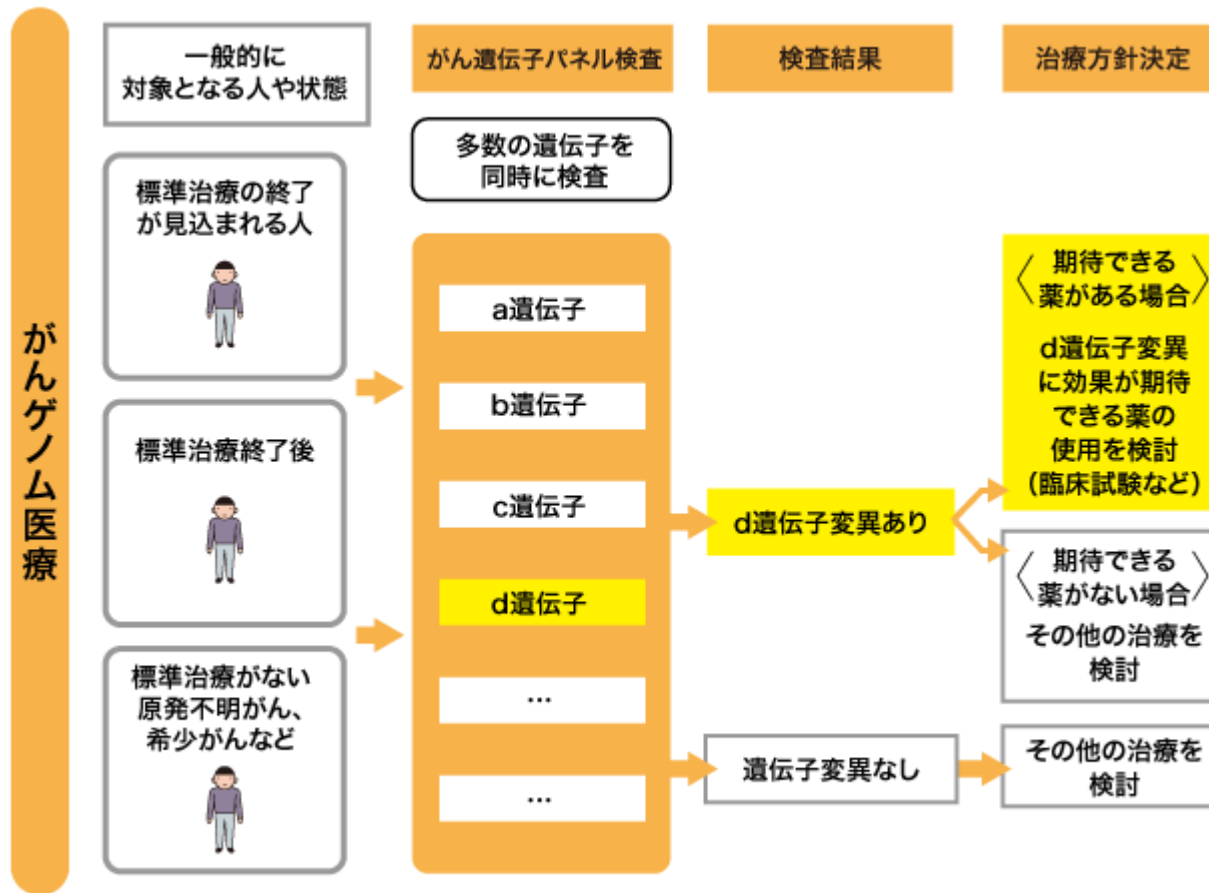
がんゲノム医療連携病院

千葉県がんセンター
亀田総合病院
千葉大学医学部附属病院
千葉県がんセンター
千葉大学医学部附属病院

がんゲノム医療中核拠点病院等の 指定要件に関するワーキンググループ 2.病理検査について

- ①ゲノム検体取扱いに関する講習会
- ②認定病理検査技師

2.がん医療の充実 (1) ゲノム医療



がん遺伝子パネル検査は誰でも受けられるわけではありません。

- ①標準治療がない固形がん、
- ②局所進行もしくは転移があり、標準治療が終了した（終了見込みを含む）固形がんの人で、次の新たな薬物療法を希望する場合

遺伝子パネル検査に加え新たな方向 がんゲノム医療コーディネーターの配置

役割

- 1) 患者に遺伝子パネル検査の説明を行う役割
- 2) 遺伝子パネル検査にて二次的所見が見つかった場合に、
遺伝子カウンセリングに繋ぐ役割

一次的所見：患者から採取したgermline由来のDNAを用い、問題となった変異に対する解析

二次的所見：患者から採取したgermline由来のDNAを用い、偶発的に発見された未発症の遺伝子変異

**臨床腫瘍学会、日臨技による講習会の実施
がんゲノム医療コーディネーター研修会**

認定病理検査技師の活躍の場となるか？

これからの病理検査技師は？

**平成31年4月1日順次施行
働き方改革関連法
医師の働き方改革**

**医師から他職種への
タスク・シフト／シェア
（業務移管・移譲／共有）**

厚生労働省が2019年6月～7月に3回開催

「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフティングに関するヒアリング」

1) 日本病理学会 医療業務委員長 佐々木 毅 先生

厚生労働省が令和元年6月17日に開催した
「医師の働き方改革を進めるためのタスク・
シフティングに関するヒアリング」で、こ
ういった点について意見聴取・意見交換が行わ
れました。



- ▼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）へ「**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**」を移管する
- ▼臨床検査技師へ「**画像解析システムによるコンパニオン診断（免疫染色）等（乳がんHER2など）に対する計数・定量判定補助**」を移管する
- ▼バイオインフォーマティクスへ「**分子病理診断（高度な解析技術を要する遺伝子診断）**」を移管する
- ▼臨床検査技師へ「**デジタル病理画像の取り込み・機器の調整・データ管理等**」を移管する
- ▼認定病理検査技師へ「**病理診断報告書のチェック**」を移管することを提案しています。

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	・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。 ・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。
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	・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。 ・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。 ・最終的な判定はあくまで病理医が行うこととする。
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	・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）。
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。 ・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。
5	病理診断報告書のチェック	・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。

タスクシフトの3要件

- 1) 各職種の資格法の範囲内である。
- 2) 従来業務の技術的基盤の上にある隣接業務である。
- 3) 教育カリキュラムや卒後研修などにより安全性を担保できる。

病理検査技師に望むこと

(日臨技 認定病理検査技師制度規則より)

- 1) 病理検査の制度保証を通して、医療の安全と患者の安心を守り国民医療の向上に寄与すること
- 2) 高品質、高精度な標本を作製する
- 3) 高品質、高精度な標本を病理医に提供する
- 4) 病理診断にとって適切な染色性であることを保証する
 - ① 診断上必要な染色性を具体的に理解できている
 - ② 不適切な染色性に気づき、原因を究明し是正することができる

＊病理検査業務に関係するマネジメント力を高める！

＊標準化や精度管理能力を高める！

「信頼」する、されること！

最後に

「千葉県認定病理検査技師推進協議会」ならびに「千臨技病理・細胞診検査研究班」の益々の発展とご活躍を祈念いたします。

ご清聴ありがとうございました。