

区分	研修目標	研修内容	項目説明	参考図書・資料		備考	方法		
	大分類	中分類		小分類	講義会			e-learning	
病理専門医 研修項目	A. 病理診断に関わる知識	a. 病理学総論・各論の一部について知識を得ている							
		b. 病理診断について知識を得ている							
		c. 病理診断における遺伝子検査に関する知識を得ている							
	B. 病理診断・研究に関する倫理と法・制度	d. 病理業務に関連する法および制度を説明できる	1. 病理検体(臓器・組織・細胞)取扱いに関わる法的事項, 倫理的事項を説明できる 2. 患者プライバシーの保護についての基本を説明できる 3. 病理業務で得られた人体材料を教育・研究に用いる場合の注意事項を述べることができる						
		e. 病理業務で得られた人体材料を研究に用いる際の手続きを説明できる	4. 病理業務で得られた人体材料をその症例の診断以外の目的(教育, 研究, 精度管理など)で用いる際に必要な手続きについて説明し, 実行できる 5. 病理検体の目的外使用についての判断基準を理解し, 倫理委員会での審査の必要性について説明できる 6. ヒト組織バンクに関する適切な取り扱いを説明できる		ゲノム病理標準化講習会				
		f. 個人情報保護法等に関する知識を得ている	7. ヒト生体試料の適切な扱いについて, その生化学的背景を説明できる 8. 個人情報保護法等に関する用語を説明できる 9. 匿名化に関する用語を理解している				講習会テキスト		
		G. 人を対象とする生命科学・医学系倫理に関する知識	10. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に記載された用語について理解し, 正しく説明できる 11. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について主な内容を理解している						
		h. 病理業務に関するリスクマネジメントを説明できる	12. リスクマネジメントの基本について述べることができる 13. 医療法上の責任に関わる場合のリスクマネジメントの考え方を説明できる 14. 検体取り違い, 検体紛失, 針刺し事故などのアクシデント発生時の対応法について説明し, 事象が生じた時は適切に対処できる						
		i. 病理診断の精度管理に積極的に関与する	15. 病理診断の精度管理の基本について述べることができる 16. 病理組織標本の質(切片の厚さ, 染色性など)を判断し, 不良標本の原因を推察し, 技術に指導できる 17. 病理診断精度の向上に対して適切な実施策を取れる						
	C. リスクマネジメントと精度管理	j. 基本的な病理組織標本の作製過程を説明できる	18. コンピュータを用いた最新の情報交換(文献検索を含む)を実施できる 19. 分子病理学など特殊検査に関する精度管理, 精度向上, リスク, 経済性, 検査室管理について説明できる 20. 施設認証(ISO15189など)について説明できる 21. パラフィン包埋標本の作製過程(固定, 切り出し, 包埋, 染色)を説明できる	適切な検体採取が行える ・適切なゲノム研究用切片の作成を指示できる ・コンタミを避けて標本を作成する, トリミングする方法を説明できる					
		k. 基本的な病理組織標本の作製過程を実施できる	22. 良い組織標本を得るための要因と, 標本が不適切なる理由について挙げる 23. 病理診断に不適切な標本ができた場合, その原因を推定できる 24. 一般的な外科病理検体についての固定, 保存方法とその注意点を説明できる	・適切な検体固定方法を指示できる ・ゲノム解析に適したホルマリンの種類, 固定時間を理解する 手術検体から, 適切な大きさの組織片を採取する方法を臓器ごとに理解する ・検体採取を行う臨床医へ指導が行える ・臓器搬出後の検体処理について, 保管温度, 場所, 固定のタイミングについて, 臨床医に説明できる			講習会テキスト	ゲノム研究用規程・診療用規程 各本(半土社)	
			25. 各臓器の腫瘍取り扱い規約に基づく基本的な切り出し方法を説明できる 26. 病理組織標本の質を評価できる						
			27. 疾患の診断に関連する分子病理学について基礎的原理を説明できる 28. Southern blotting, PCR, RT-PCR, karyotyping, In situ hybridizationの基本的手法について説明できる 29. 臨床診断に用いられる分子病理学的検査の方法, 適応, 範囲について説明できる						
			30. 精度の高い遺伝性疾患の診断における分子病理学検査の役割を説明できる 31. 腫瘍性疾患, 特に血液リンパ系疾患での診断における分子病理学検査の役割を説明できる 32. 感染症診断における分子病理学検査の役割を説明できる						
			33. 分子病理学検査の報告を解釈できる 34. 臨床医に分子病理学検査を適切に利用するように助言できる 35. 分子病理学に関する新しい検査方法を評価するための文献を検索できる						
D. 病理組織標本の作製過程		36. ゲノム・遺伝子・DNAおよびRNAの構造について説明できる 37. DNAの複製と修復について説明できる 38. 遺伝子の転写, 翻訳, タンパク合成という遺伝子の発現機序を説明できる 39. 細胞分裂と染色体分離について説明できる 40. 染色体の構造や種類について説明できる	SNV, CNV, Indel, SNP, AMP, LOH, HDについて説明できる MMR, HRD関連遺伝子の機能と, その異常による発症する疾患について説明できる 転写制御領域の機能と, その異常による疾患発症について説明できる						
		41. 腫瘍の発生・進展における遺伝子異常を説明できる 42. 腫瘍の診断・治療法選択にかかわる遺伝子異常を説明できる 43. 腫瘍の発生・進展におけるエピジェネティック異常を説明できる 44. ゲノム異常に起因する表現型の変化と病態への関与を理解できる	・SVNについて説明できる ・融合遺伝子について説明できる 多段階発癌プロセス, Heterogeneityについて説明できる 感受性・耐性変異, 組織型決定に重要な遺伝子転座などについて説明できる エピジェネティックな転写制御と発癌機構について説明できる						
		45. ゲノム情報の取扱い・管理について説明できる							
		46. 体外診断用医薬品(IVD)・コンパニオン診断薬/診断システム(CDX)等について説明できる	IVD, やCDxの薬事承認・保険適用プロセスを理解している						
		47. コンパニオン診断法(CDX)について説明できる	ドライバー変異に対する標的治療(EGFR, BRAFなど), PARP阻害治療(BRCA, HRDなど), IC治療(dMMR[MSI含む], TMBなど)におけるCDxとして実施される検査法(単一, マルチプレックス, 検査特性・検査法間の違い)について説明できる						
		48. がんゲノムプロファイル検査法(CGPP)について説明できる 49. CDxやCGPで使用されているNGS技術について説明できる 50. CDxやCGPで使用されているLiquid biopsy技術について説明できる	NCCコンパニオン, FICDX, FICLDxなどのIVDとして実施される検査法(検査特性・検査法間の違い)について説明できる NGSを用いたゲノム検査法(検体・検査原理・検査フローなど)を理解し説明できる ctDNAを用いたゲノム検査法(検体・検査原理・検査フローなど)を理解し説明できる clonal hematopoiesis(CH)について理解できる PGx検査(UGT1A1など)について説明できる 組織型決定に有用な転座などについて説明できる						
E. 分子病理学的検査方法の原理		51. ゲノム薬理学的(PGx)検査について説明できる 52. 診断確定に必要な特定遺伝子変異を理解している 53. molecular profileに基づく組織型を理解している 54. 診断確定に必要な病理組織学的検査を提案できる 55. 腫瘍の治療法選択に有用な遺伝子・ゲノム変異について説明できる	BRCA, MSIなど治療薬選択にかかわるコンパニオン診断などについて説明できる Lynch, HBOCなど遺伝性腫瘍の原因と表現型を説明できる						
		56. 生腫細胞系列遺伝子変異を正しく判断できる 57. 遺伝性腫瘍の種類と原因を説明できる 58. 各アッセイ法の特徴を説明できる 59. カットオフ値の設定について説明できる 60. 各アッセイ法の感度, 特異度等を説明できる	サンガー・NGS(DNAシークエンス, RNAシークエンス), liquid biopsyにより, 必要DNAの品質, 量の違いを説明できる 検体の腫瘍細胞含有率, 検体量による検査の可否について説明できる 各検査法の感度, 特異度の違いにより, 検査結果が異なる可能性について説明できる						
		61. サンプルの採取方法, 保管, 移送方法について説明できる 62. 適切なサンプルの品質を説明できる	ゲノム(DNA, RNA)検査に適した検体を選定し, 適切な標本作成指示ができる						
		63. 核酸の種類に応じた測定法の原理を理解し, 数値について説明できる 64. 腫瘍細胞の有無・割合を判定し, 適切な検体を選択できる 65. 適切なサンプルの種類, 数, 量を説明できる	Qcスコアなどから, 検査実施のGo, No-Goの適切な判断を行うことができる 腫瘍細胞含有率を的確に判定し, 組織量からゲノム検査に必要な標本枚数, 切片厚, トリミングの指示ができる						
		66. ランレポートからシークエンスデータの品質を確かめ取る 67. シークエンスデータからシークエンスレポートの作成過程を正しく理解できる	評価に耐えうるシークエンス品質なのか, 再検査の必要性を判断する シークエンスデータからリード深度, 変異アレル頻度等の結果を正しく解釈できる病理評価とゲノム解析結果による腫瘍細胞含有率の整合性を検証し, 最終的な腫瘍細胞含有率の判定を行い, 変異アレル頻度の判断を行う SNPを除くことができる(変異キレーション)SNPデータベースの登録状況, 数値を理解し, SNVとの区別を行うことができる						
		68. アノテーションされたデータを正しく解釈できる 69. 生腫細胞系列変異か体細胞変異かを判断することができる 70. 遺伝子異常の検出, CNV等をレポートすることができる 71. 生物学的意義付けを加えることができる	アクショナル変異, VUSを判断できる Germline解析を行わない検査の場合, VAF, 腫瘍細胞含有率からSomatic/Germlineの推定を行うことができる アクショナル変異を選定し, 順位付けできる 各種データベースを用いた意義付けができる						
F. ヒトゲノムに関する知識		72. 治療エビデンスレベルの意義を理解できる 73. 生物学的意義不明な変異(VUS)やclonal hematopoiesis(CH)に対する対応ができる 74. 各がん種の遺伝子異常について説明できる 75. レポートを用いてQC情報および遺伝子異常の意義を説明ができる 76. レポートと組織像から, 検体の特性について説明できる 77. C-CAT調査結果の記載内容を理解できる	3学会合同ガイダンスなどのエビデンスレベル分類について理解できる シークエンスノイズとVUSの判断を行うことができる 各がん種に特徴的な遺伝子異常について説明できる 品質情報や腫瘍細胞含有率の情報から, 検査結果の正当性を判断できる メインクローン, サブクローン由来の変異の判断ができる						
		78. 分子標的薬等の治療法の可能性の提示について理解できている 79. 薬剤の承認・適応状況の記載について理解できている 80. 進行中の臨床試験情報(治験, 先進医療, 拡大治験等)を記載について理解できている	基本項目, 調査結果, 候補となる臨床試験一覧, 変異遺伝子の詳細, エビデンスレベル定義の記載内容を理解できる 主要な遺伝子異常と対応する分子標的治療法について理解できる 薬剤の適応状況の確認のためのツール(データベースなど)を理解できる 薬剤の開発状況の確認のためのツール(データベースなど)を理解できる						
		81. 適応外使用の方法論の提示等方法論の提示(薬剤への到達性)について理解できている 82. 偶発的所見への対応について理解できている 83. 遺伝子パネル検査以外の代替検査による遺伝子異常の確認方法を提示できる 84. tumor only, matched pair, liquid biopsyの検査法の違いをふまえて, それぞれにおいて2次的所見の解釈ができる	Actionable変異とエビデンスレベルから, 適応外使用の治療推奨の可否について議論することができる CNV TMBのカットオフを理解できる Pathogenicityから開示の必要性について議論することができる 確認検査あるいはコンパニオン診断の必要性について提唱できる						
		aa. 二次的所見を理解し説明できる	Germline variantのPathogenicityを判断することができる ・遺伝カウンセリングの必要性について議論することができる ・遺伝医療部門の担当者と結果の解釈について議論することができる						
		bb. 患者への配慮 cc. 臨床医との対応 dd. 資格取得希望者への指導 ee. 他のゲノム医療従事者との協調 ff. 学会・研修会等への積極的参加 gg. ゲノム医学研究への関与							
				学会報告または原著論文					
分子病理 専門医 研修項目	I A必要な知識								
	I B必要な知識								
	II必要な技能								
III求められる態度									

*合計3回以上出席して, 合計3症例以上を経験する
*経験した症例の診断名を所定の用紙に記載して分子病理専門医(暫定)のサインを受ける