	区分	研修目標	研修内容			参考図書・資料									
		大分類	中分類	小分類	項目説明	講習会				e-learning	自習（学会テキスト）	自習（参考図書）	参考図書・資料	備考	方法
病理専門医研修項目	Ⅰ A必要な知識	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			–	–			–	–	–	日本病理学会・病理専門医研修要綱	病理専門医は試験は不要	–
			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	病理検体の帰属、残余検体や診断書の保管義務、二次利用などに関する法的、倫理的事項について主治医や患者に説明できる										
			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	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	患者氏名, 住所, 希少疾患の病名など、個人の特定につながる診療録の情報を理解し、外注検査やカンファレンスなどで患者のプライバシー保護を適切に行うことができる										
				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	病理検体の利用目的（診療、精度管理、研究）によって避守すべき法律や指針を適切に選択肢、注意点を説明できる										
				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	目的に応じて、研究倫理委員会、医療倫理委員会、医療安全など必要な部署への届け出や審査を正しく選択することができる										
				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	研究目的で病理検体を利用する場合に、適切な研究計画書を作成し、研究倫理委員会にて審査を受けることができる										
				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	バイオバンクとの連動、あるいはバイオバンクの管理をする場合に、検体の採取・処理方法を適切に行うための知識、技術を有する	ゲノム病理標準化講習会									
				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	検体の処理方法によって、核酸やタンパク質がどのような変化・修飾を受けるか、生化学的な知識を持ち、研究者に説明できる										
			f. 個人情報保護法等に関する知識を得ている	8. 個人情報保護法等に関連する用語を説明できる	個人識別符号（ゲノムデータ）・要配慮個人情報（ゲノム情報）、オプトイン・オプトアウトなど個人情報保護法等に関連する用語を説明できる						講習会テキスト				
				9. 匿名化に関連する用語を理解している	「匿名加工情報」と「匿名化された情報」の違いを説明できる										
			g. 人を対象とする生命科学・医学系倫理に関わる知識	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											
		C. リスクマネージメントと精度管理	h. 病理業務に関するリスクマネージメントを説明できる	12. リスクマネージメントの基本について述べることができる											
				13. 医療法上の責任が関わる場合のリスクマネージメントの考え方を説明できる											
				14. 検体取り違え, 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	ゲノム検査、分子病理診断の実施に必要な精度管理について説明できる										
				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, 技師に指導できる	ゲノム検査に出検する際の標本の厚さ、枚数、固定条件、経年変化などの標本の条件に付いて理解し、説明できる										
				17. 病理診断精度の向上に対して適切な実施策を取れる											
				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	ゲノム検査、分子病理診断の実施に必要な施設基準に関する知識を得る	ゲノム病理標準化講習会					講習会テキスト	ゲノム研究用規程・診療用規程合本（羊土社）			
		D. 病理組織標本の作製過程	j. 基本的な病理組織標本の作製過程を説明できる	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										
				22. 良い組織標本を得るための要因と, 標本が不適切となる理由について挙げることができる	・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, トリミングをする方法を説明できる										
				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	腫瘍細胞含有割合、細胞密度、固定不良、過固定など、ゲノム解析に不適切な条件を理解し、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	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										
				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	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 ・臓器摘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										
				26. 病理組織標本の質を評価できる	ゲノム解析に適した標本であるかを評価できる										
		E. 分子病理学的検索方法の原理	l. 分子病理学的検索の原理を説明し, 結果を評価できる	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	分子病理学の基本的なコンセプトを理解し、病理診断上の有用性について説明できる										
				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	分子病理学的検査に用いられる基本的な手技について原理を理解し、その特徴、利点, 欠点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	病理医が行う分子病理診断と臨床医が行う臨床診断（コンパニオン診断等）との差異を理解し、適切な検査の選択について説明できる										
				30. 頻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	遺伝性疾患の診断に用いられる遺伝学的検査について理解し, 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的検査の役割を説明できる	血液リンパ系疾患、とくに悪性リンパ腫・白血病の診断に有用な染色体異常、融合遺伝子などの検出に必要な検査を理解し、説明できる										
				32. 感染症診断における分子病理学的検査の役割を説明できる	ウイルスや細菌の同定に用いられるPCR法などの分子病理学的検査の原理を理解し、適切な検査方法を指示できる										
				33. 分子病理学的検査の報告を解釈できる	腫瘍や感染症などの診断のために実施されたPCR法やゲノム検査の報告書の記載を理解し、主治医や患者に説明できる										
				34. 臨床医に分子病理学的検査を適切に利用するように助言できる	患者の病態、病理診断の結果を総合的に判断し、診断確定や治療方針策定に必要な検査方法を提案できる										
				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	新規のゲノム検査の結果を正しく解釈するために必要な文献検索を実施し、内容を理解した上で、その結果について主治医に説明できる										
	Ⅰ B必要な知識	F. ヒトゲノムに関わる知識	m. 分子生物学および細胞生物学の基礎知識を得ている	36. ゲノム・遺伝子・DNAおよびRNAの構造について説明できる	SNV, CNV, Indel, SNP, AMP, LOH, HDなどのゲノム異常を同定するために必要な正常なゲノム構造を説明できる	分子病理専門医講習会の受講					講習会テキスト	○	【参考図書】 1)分子病理専門医講習会　テキスト（分子病理専門医講習会　受講者テキスト） 一般社団法人　日本病理学会編 2)ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程（ゲノム標準化講習会講習会　受講者テキスト） 一般社団法人　日本病理学会　編 出版社:羊土社 ISBN 978-4-7581-1846-0 3)がんゲノム医療遺伝子パネル検査実践ガイド 角南 久仁子、畑中豊、小山隆文編 出版社:医学書院 ISBN 978-4-260-04246-8 4)がんゲノム病理学 田中伸哉、西田広史編 出版社: 文光堂 ISBN 978-4-8306-0485-0 5)「病理と臨床」次世代病理技術講座（第1～6回）37巻4～9号 6)「病理と臨床」がんゲノム医療政策と遺伝子パネル検査について（解説）37巻9号 7)「病理と臨床」がんゲノム医療時代の分子腫瘍学　2022年臨時増刊号（40巻） 【参考Webサイト】 1）産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-Japan ePrecision Medicine Japan https://www.e-precisionmedicine.com/ 2）次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス　第2.0版　日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会 https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf		講習 自習
				37. DNAの複製と修復について説明できる	MMR, HRD関連遺伝子の機能を理解し, その異常により発症する疾患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	転写制御領域の機能を理解し, その異常による疾患発症について説明できる										
				39. 細胞分裂と染色体分離について説明できる	細胞周期や細胞分裂に関する分子・遺伝子を学び、その機能を説明できる										
				40. 染色体の構造や種類について説明できる	・SVについて説明できる ・融合遺伝子について説明できる										
			n. 分子腫瘍学の基礎知識を得ている	41. 腫瘍の発生・進展における遺伝子異常を説明できる	多段階発癌プロセス, Heterogeneityについて説明できる										
				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	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										
				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	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										
				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	ゲノム異常と細胞形態、組織構築の相関について説明できる										
			o. 研究倫理に関する知識を得ている	45. ゲノム情報の取扱い・管理について説明できる	診療と研究におけるゲノム情報の取り扱いの差異、個人情報保護に関する対応を説明できる										
		H. ゲノム診断技術に関わる知識	p. 医療制度における遺伝子関連検査について説明ができる	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		更新講習会								
			q. 主に保険診療で実施されているゲノム診断法・診断技術に関する知識を得ている	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）, IC1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（CGP）について説明ができる	NCCオンコパネル, F1CDx, F1LCDx, Genmine TOP, Guardant360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										
				49. CDxやCGPで使用されているNGS技術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										
				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	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										
				51. ゲノム薬理学的（PGx）検査について説明できる	PGx検査（UGT1A1など）について説明できる										
		I. 分子病理診断に関わる知識	r. 病理診断に必要な遺伝子変異に関する知識を得ている	52. 病理診断確定に有用な特定遺伝子変異を理解している	組織型の決定に有用な転座などについて説明できる				吉野班e-learning(e-precision medicine)						
				53. molecular profileに基づく組織型を理解している	最新のWHO分類（脳腫瘍、子宮体癌、造血器腫瘍、骨軟部腫瘍等）に記載されているMolecular classification（分子分類）を説明できる										
				54. 診断確定に必要な病理組織学的検査を提案できる	分子病理学的な診断に有用な免疫染色、FISH、NGSを含むゲノム検査を理解し、診断プロセスの中で必要な検査を提案できる										
				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										
			s. 遺伝性腫瘍に関わる遺伝子変異に関する知識を得ている	56. 生殖細胞系列遺伝子変異を正しく判断できる	Lynch, HBOCなど遺伝性腫瘍の原因と表現型を説明できる										
				57. 遺伝性腫瘍の種類と原因、診断に必要な検査法を説明できる	遺伝学的検査及び、生殖細胞系列バリアントの確定が可能なCGP検査を適切に提案できる										
	Ⅱ必要な技能	J. 遺伝子関連検査法全般	t. 遺伝子関連検査法の選択ができる	58. 各アッセイ法の特徴を説明できる	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										eLNG自習
				59. カットオフ値の設定について説明できる	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										
				60. 各アッセイ法の感度, 特異度等を説明できる	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										
		K. 遺伝子パネル検査：検査前工程（プレアナリシス段階）	u. サンプルの品質管理等を説明できる	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	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										
				62. 適切なサンプルの品質を説明できる											
		L. 遺伝子パネル検査：検査工程（アナリシス段階）	v. 核酸品質の測定法を説明できる	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	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										
			w. ライブラリー調製等の操作手順を説明できる	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	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										
				65. 適切なサンプルの種類, 数, 量を説明できる											
		M. 遺伝子パネル検査：検査後工程（アナリシス段階）	x. 解析結果を解釈する	66. ランレポートからシーケンスデータの品質を読み取れる	評価に耐えうるシーケンス品質なのか, 再検査の必要性を判断する										
				67. シーケ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	シーケ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に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（変異キュレーション）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	アクショナブル変異, VUSを判断できる										
				69. 生殖細胞系列変異かか体細胞変異かを判断することができる	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										
			y. 診断レポートを作成する	70. 遺伝子異常の検出, CNV等をレポートすることができる	アクショナブル変異を選定し, 順位付けできる										
				71. 生物学的意義付けを加えることができる	各種データベースを用いた意義付けができる										
				72. 治療エビデンスレベルの意義を理解できる	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										
				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	シーケンスノイズとVUSの判断を行うことができる										
		N. エキスパートパネル	z. 病理学総論・各論の一部について知識を得ている	74. 各がん種の遺伝子異常について説明できる	各がん種に特徴的な遺伝子異常について説明できる		エキスパートパネルの出席*	エキスパートパネルの出席:							実習 自習
				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	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										
				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	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										
				77. C-CAT調査結果の記載内容を理解できる	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										
				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	標準治療の選択において、主要な遺伝子異常と対応する分子標的治療薬について理解できる										
				79. 薬剤の承認・適応状況の記載について理解できている	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										
				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	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	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										
				82. 偶発的所見への対応について理解できている	Pathogenicityから開示の必要性ついて議論することができる										
				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	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	84. tumor only, matched pair, liquid biopsyの検査法の違いを ふまえて、それぞれにおいて二次的所見の解釈ができる	CGP検査における生殖細胞系列バリアント検出法の差異を理解し、その結果に基づいて二次的所見について正しく説明できる										
				85. 遺伝性腫瘍を説明できる	Germline variantのPathogenicityを判断することができる										
				86. 遺伝カウンセリングについて理解できている	・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										
	Ⅲ求められる態度	O. ゲノム医療従事者としての態度	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										

*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のサインを受ける