

区分	研修目標	研修内容			項目説明	参考図書・資料		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	
		大分類	中分類	小分類		講習会								
I A 必要な知識	A. 病理診断に関する知識	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												
	B. 病理診断-研究に関する倫理と法・制度	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	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)取扱いに関する法的事項, 倫理的事項を説明できる	病理検体の確保, 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	ゲノム病理標準化講習会	-	-	-	-	-	-	-	-
		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	患者の氏名, 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										
		f. 個人情報保護法等に関する知識を得ている	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)によって遵守すべき法律や指針を適切に選択し, 注意点を説明できる										
		g. 人を対象とする生命科学・医学系倫理に関する知識	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, 医療安全など必要部署への届け出や審査を正しく選択することができる										
		h. 病理業務に関するリスクマネジメントを説明できる	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は, 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										
		i. 病理診断の精度管理に積極的に関与する	6. ヒト組織/バンクに関する適切な取扱いを説明できる	バイオバンクの連動, 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										
		j. 基本的な病理組織標本の作製過程を説明できる	7. ヒト生体試料の適切な取扱いについて, その生化学的意義を説明できる	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										
		k. 基本的な病理組織標本の作製過程を実施できる	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										
l. 分子病理学的検査の方法の原理		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											
I B 必要な知識	F. ヒトゲノムに関する知識	m. 分子生物学および細胞生物学の基礎知識を得ている	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	ゲノム病理標準化講習会	-	-	-	-	-	-	-	-	
		n. 分子腫瘍学の基礎知識を得ている	28. Southern blotting, PCR, RT-PCR, karyotyping, In situ hybridizationの基本的な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法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										
		o. 研究倫理に関する知識を得ている	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										
		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	30. 頻度の高い遺伝性疾患の診断における分子病理学的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										
		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	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										
		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	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										
		s. 遺伝性腫瘍に関する遺伝子変異に関する知識を得ている	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										
		t. 遺伝子関連検査法全般	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	患者の病歴, 病理診断の結果を総合的に判断し, 診断確定や治療方針決定に必要な検査方法を提案できる										
		u. サンプルの品質管理等を説明できる	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										
		II 必要な技能	N. エキスパートパネル	v. 核酸製品の測定法を説明できる										36. ゲノム・遺伝子-DNAおよびRNAの構造について説明できる
w. ライブラリー調製等の操作手順を説明できる	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										
x. 解析結果を解釈する	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										
y. 診断レポートを作成する	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										
z. 病理学総論-各論の一部について知識を得ている	40. 染色体の構造や種類について説明できる			-SVIについて説明できる -融合遺伝子について説明できる										
aa. 二次的所見を理解し説明できる	41. 腫瘍の発生・進展における遺伝子異常を説明できる			多段階発癌プロセス, Heterogeneityについて説明できる										
ab. 患者への配慮	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										
ac. 臨床医との対応	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										
ad. 資格取得希望者への指導	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										
ae. 他のゲノム医療従事者との協調	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扱いの差異, 個人情報保護に関する対応を説明できる										
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	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, 或CDxの承認承認・保蔵適用プロセスを理解している	分子病理専門医講習会の受講	-	-	-	-	-	-	-	-	
		cc. 臨床医との対応	47. コンパニオン診断法(CDX)について説明できる	ドライバ・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(腫瘍・マルチプラットフォーム・検査特性・検査法間の違い)について説明できる										
		dd. 資格取得希望者への指導	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 Oncoprofile, F1CDx, F1L1CDx, Gemline TOP, Guardant 360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										
		de. 他機関との連携	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										
		df. 学会・研究会等への積極的参加	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 PGx検査(UGT1A1など)について説明できる										
		dg. ゲノム医学研究への関与	51. ゲノム薬理学的(PGx)検査について説明できる	組織型の決定に有用な転座などについて説明できる										
			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	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										
			53. molecular profileに基づく組織型を理解している	分子病理学的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										
			54. 診断確定に必要な病理組織学的検査を提案できる	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										
			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	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	遺伝学的検査及び, 生腫細胞系列バリエーションの確定可能なCGP検査を適切に提案できる												
	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	サンガー・NGS(DNAシーケンス, RNAシーケンス), liquid biopsyにより, 必要DNAの品質, 量の違いを説明できる												
	58. 各アッセイ法の特徴を説明できる	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												
	59. カットオフ値の設定について説明できる	各検査法の特徴, 特異度等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	ゲノム(DNA, RNA)検査に適した検体を選択し, 適切な検体作成指示ができる												
	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	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												
	62. 適切なサンプルの品質を説明できる	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検本枚数, 切片厚, トリミングの指示ができる												
	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	評価に耐えるシーケンス品質なのか, 再検査の必要性を判断する												
	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	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												
	65. 適切なサンプルの種類, 数, 量を説明できる	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												
	66. ランレポートからシーケンスデータの品質を読み取る	アクションアル変異, VUSを判断できる												
	67. シーケンスデータからシーケンスレポートの作成過程を正しく理解できる	Germine解析を行わない検査の場合, VAF, 腫瘍細胞含有率からSomatic/Germineの推定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	アクションアル変異を判定し, 順位付けできる												
	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	各種データベースを用いた意義付けができる												
	70. 遺伝子異常の検出, CNV等をレポートすることができる	3学会合共同ゲノムなどのエビデンスレベル分類について理解できる												
	71. 生物学的意義付けを加えることができる	シーケンスノイズとVUSの判断を行うことができる												
	72. 治療エビデンスレベルの意義を理解できる	各がん種に特徴的な遺伝子異常について説明できる												
	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	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												
	74. 各がん種の遺伝子異常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												
	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できる	基本項目, 調査結果, 検本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												
	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	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												
	77. C-CAT調査結果の記載内容を理解できる	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												
	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												
	79. 薬剤の承認・適応状況の記載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, 適応外使用の治療薬の可否について議論することができる												
	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	CNV TMBのカットオフを理解できる												
	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	Pathogenicityから開示の必要性について議論することができる												
	82. 病発的所見への対応について理解できている	腫瘍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												
	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	CGP検査における生腫細胞系列バリエーション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												
	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	Germine variantのPathogenicityを判断することができる												
	85. 遺伝性腫瘍を説明できる	-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や結果の解釈について議論することができる												
	86. 遺伝カウンセリングについて理解できている													

*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