

分子病理専門医
研修カリキュラム

区分	研修目標			項目説明	参考文献・資料			
	大分類	中分類	小分類		講習会			
病理専門医 研修項目	I A必要な知識	病理診断に関わる知識	病理学総論・各論の一部について知識を得ている					
			病理診断について知識を得ている					
			病理診断における遺伝子検査に関する知識を得ている					
		病理診断・研究に関する倫理と・制度	病理業務に関連する法および制度を説明できる	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	患者プライバシーの保護についての基本を説明できる				
			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	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				
		リスクマネージメントと精度管理	病理業務に関するリスクマネージメントを説明できる	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 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	
			病理診断の精度管理に積極的に関与する	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 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				
			病理診断の精度管理に積極的に関与する	検体取り換え、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				
		病理組織標本の作製過程	基本的な病理組織標本の作製過程を説明できる	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 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			ゲノム病理標準化講習会	2019年度 4回
基本的な病理組織標本の作製過程を実施できる	病理診断精度の向上に対して適切な実施策を取れる 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 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 施設認証（ISO15189など）について説明できる							
基本的な病理組織標本の作製過程を実施できる	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 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							
分子病理学的検査方法の原理	分子病理学的検査の原理を説明し、結果を評価できる	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 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						
	分子病理学的検査の原理を説明し、結果を評価できる	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						
	分子病理学的検査の原理を説明し、結果を評価できる	病理組織標本の質を評価できる 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 Southern blotting、PCR、RT-PCR、karyotyping、In situ hybridizationの基本的手法について説明できる 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 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 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 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 分子病理学的検査の報告を解釈できる 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 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						
I B必要な知識	ヒトゲノムに関わる知識	分子生物学および細胞生物学の基礎知識を得ている	ゲノム・遺伝子・DNAおよびRNAの構造について説明できる DNAの複製と修復について説明できる 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 細胞分裂と染色体分離について説明できる	SNV、CNV、Indel、SNP、AMP、LOH、HDI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				
		分子腫瘍学の基礎知識を得ている	染色体の構造や種類について説明できる 腫瘍の発生・進展における遺伝子異常を説明できる 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 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	・SV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				
	ゲノム診断・研究における個人情報保護・倫理に関わる知識	個人情報保護法等に関する知識を得ている	個人情報保護法等に関する用語を説明できる 匿名化に関連する用語を理解している	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する用語を説明できる 「匿名加工情報」と「匿名化された情報」の違いを説明できる			分子病理専門医講習会の受講	
		研究倫理に関する知識を得ている	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について主要内容を理解している ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針について主要内容を理解している ゲノム情報の取扱い・管理について説明できる					
	ゲノム診断技術に関わる知識	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	体外診断用医薬品・コンパニオン診断薬等について説明できる	・薬事承認におけるIVD、CDXのプロセスを理解している ・実施する検査がCDXなのか否か、把握し、説明できる				
		核酸抽出に関する知識を得ている	核酸抽出法と品質管理について説明できる	核酸抽出法や品質管理法の原理を説明できる 核酸品質の評価と、検査の可否について説明できる サンガーからNGSまでの原理を説明できる				
		遺伝子配列決定法に関する知識を得ている	遺伝子配列決定法の種類と原理を説明できる 体外診断/コンパニオン診断として実施される遺伝子検査法を理解している ゲノム情報の理解に有用なデータベース等を理解している ゲノム薬理学について説明できる	EGFR遺伝子、BRAF遺伝子などのCDXとして実施される遺伝子検査法について説明できる 公共データベースの種類や利用法を説明、および自身で利用できる UGT1A1などPGxについて説明できる				
	分子病理診断に関わる知識	病理診断に必要な遺伝子変異に関する知識を得ている	病理診断確定に有用な特定遺伝子変異を理解している 遺伝性腫瘍の種類と原因を説明できる 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	組織型の決定に有用な転座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 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				
	II必要な技能	遺伝子関連検査法全般	遺伝子関連検査法の選択ができる	各アッセイ法の特徴を説明できる カットオフ値の設定について説明できる 各アッセイ法の感度、特異度等を説明できる	サンガーあるいはNGS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			
			遺伝子パネル検査：検査前工程（プレアナリシス段階）	測定前のサンプルの品質管理等を説明できる	サンプルの採取方法、保管、移送方法について説明できる 適切なサンプルの品質を説明できる	ゲノム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		
遺伝子パネル検査：検査工程（アナリシス段階）		核酸品質の測定法を説明できる	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	0c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				
		遺伝子パネル検査：検査工程（アナリシス段階）	ライブラリー調製等の操作手順を説明できる	腫瘍細胞の有無・割合を判定し、適切な検体を選択できる 適切なサンプルの種類、数、量を説明できる 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	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			
遺伝子パネル検査：検査後工程（アナリシス段階）		解析結果を解釈する	解析結果を解釈する	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 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 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	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 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 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			
			診断レポートを作成する	アノテーションされたデータを正しく解釈できる 生腫瘍細胞系列変異か体細胞変異かを判断することができる 遺伝子異常の検出、CNV等をレポートすることができる 生物学的意義付けを加えることができる 治療エビデンスレベルの意義を理解できる ・生物学的意義不明な変異（VUS）に対する対応ができる	アクションナブル変異、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 アクションナブル変異を選定し、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 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 シーケンスノイズとVUSの判断を行うことができる			
		エキスパートパネルに参加し適切な議論ができる	各がん種の遺伝子異常について説明できる 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 レポートと組織像から、検体の特性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 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	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			
エキスパートパネル		二次的所見について理解できる	遺伝カウンセリングについて理解できている	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 薬剤の承認・適応状況の記載について理解できている 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 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 偶発的所見への対応について理解できている	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 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 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 Pathogenicityから開示の必要性について議論することができる			
		診断結果を踏まえた臨床対応を理解できる	遺伝性腫瘍を説明できる 遺伝カウンセリングについて理解できている	遺伝性腫瘍を説明できる 遺伝カウンセリングについて理解できている	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			
III求められる態度		ゲノム医療従事者としての態度	患者への配慮 臨床医との対応 資格取得希望者への指導 他のゲノム医療従事者との協調 学会・研修会等への積極的参加 ゲノム医学研究への関与	患者への配慮 臨床医との対応 資格取得希望者への指導 他のゲノム医療従事者との協調 学会・研修会等への積極的参加 ゲノム医学研究への関与				
	患者への配慮 臨床医との対応 資格取得希望者への指導 他のゲノム医療従事者との協調 学会・研修会等への積極的参加 ゲノム医学研究への関与		患者への配慮 臨床医との対応 資格取得希望者への指導 他のゲノム医療従事者との協調 学会・研修会等への積極的参加 ゲノム医学研究への関与					
				学会報告または原著論文				