

# 日本臨床検査医学会 臨床検査専門医 卒後研修カリキュラム

2008年 1月 1日

2008年 12月 20日改訂

2014年 10月 18日改訂



日本臨床検査医学会教育委員会 編

## 1. 臨床検査医学カリキュラムの全体的目標

臨床検査医学における研修プログラムの全体的目標は、表1に示されているような特徴を有する臨床検査専門医を育成することである。

表1 臨床検査医学卒後研修カリキュラムの全体的目標

---

### 臨床検査専門医とは

臨床検査領域全てに関して、2年間の初期臨床研修終了後、定められた研修カリキュラムにより3年以上の専門医研修を修め、資格試験に合格し専門医として認定された医師です。臨床検査（血液や尿などを対象とする検体検査と心電図などの人体・生理機能検査）に関する専門的医学知識と技能を有し、臨床検査が安全かつ適切に実施できるよう管理し、医療上有用な検査所見を医師・患者に提供する医師です。新たな臨床検査の研究および開発を行うと共に、臨床検査医学の教育に従事する医師です。

このため、臨床検査専門医のカリキュラムは以下の特徴を有している。

- 1 基本領域における知識と技能であり、サブスペシャリティ領域への基本的な能力を習得するためのカリキュラムである。
  - 2 臨床検査室のマネージメントを最適に指揮することができ、臨床検査が適切に行われ、検査結果の質、臨床的妥当性、有用性を保証する能力を習得するためのカリキュラムである。
  - 3 診断的検査開発のための種々の方法、検査の活用法、臨床検査結果の解釈を理解し、医師にコンサルトできる能力を習得するためのカリキュラムである。
  - 4 心電図などの生理機能検査を検査室で実施する場合、その管理を適切に行うことができ、患者病態を反映する検査結果となっているかを検証し、医師にコンサルトできる能力を修得するためのカリキュラムである。
-

## 2. 全分野のローテーションに共通して求められる能力

臨床検査は検体検査としての化学、血液、免疫、微生物、輸血・細胞療法などと心電図や超音波検査などの生理機能検査に分かれる。これら各領域に求められる能力と全領域に共通して求められる能力とがある。

### 2.1. 患者のケア

- 1) 医師が、臨床検査情報に基づいて診断計画を立案する際に、熟達したコンサルタントとして行動することができる。(適切なクリニカルパスのアルゴリズムの開発など。)
- 2) 治療計画を開発する上でコンサルタントとして意見を述べることができる。
- 3) 予期しない検査結果の解釈とそのフォローアップに関して、専門的なコンサルテーションを提供することができる。
- 4) 臨床カンファレンスにおいて、臨床検査医学の専門家としてコンサルタントとして活躍することができる。

### 2.2. 医学知識

- 1) 全ての関連性のある情報資源を活用することができる。
- 2) 効果的なコンサルテーションに必須である基礎的及び臨床的な知識基盤を発展させ維持することができる。
- 3) 臨床的に最適で、費用効率が高い検査と、検査に基づいた治療方略を決定するのに十分な知識を有している。
- 4) 精度管理 (QC) や精度保証の手順を理解し実行できる。
- 5) 患者の年齢やその他の母集団の特性など臨床検査医学的診療の特徴を認識している。
- 6) CAP、日本医師会や同種組織が提供している外部精度管理プログラムを理解している。
- 7) 科学的根拠に基づいて新たな分析項目を各検査室に実際に導入し、その分析方法と臨床的有用性のパラメーターの妥当性を検証する (validate) ための研究 (検討法) を設計することができる。

### 2.3. 実務に基づいた学習と向上

- 1) 科学的文献を批判的に評価することができる。
- 2) 生涯学習を最適化し、患者治療を支援するために、情報技術を含む複数の資源を利用することができる。
- 3) 医療の安全性を向上させるための臨床検査工程の改善を行うことができる。
- 4) 臨床検査専門医、臨床検査技師の継続的な能力検定を行う知識を有する。
- 5) 検査室の業務を改善するために、外部精度管理を利用することができる。

#### 2.4. 対人関係とコミュニケーション技術

- 1) 明確でかつ簡潔なコンサルテーション報告書を記載することができる。
- 2) 医師あるいは適切な臨床職員と直接コミュニケーションをとることができ、適切な方法でこのコミュニケーションを記録することができる。
- 3) 個別的なコンサルテーションとカンファレンスにおけるプレゼンテーションの両方を、焦点をあわせて、明快に、かつ簡潔に実施する。
- 4) 費用対効率が高い方略を開発するために、医師や他の医療職員、管理者に臨床検査サービスの役割に関する考え方を伝えることができる。
- 5) 有効なコミュニケーション様式（傾聴、非言語的、説明的、あるいは質問）とコミュニケーション手段（対面、電話、電子メール、書面）を選択できる。

#### 2.5. 臨床検査専門医としてのプロ意識

- 1) 患者、その家族、および治療を担当しているスタッフと医師を理解し敬意を払う。
- 2) 時間厳守、信頼性、専門家としての外見などを含む職業慣行をもっている。
- 3) すべての情報に関して、守秘義務の原則を守っている。
- 4) 研究に人体材料を用いることに関連した規制上の問題について熟知している。
- 5) 医療チームの一員として機能するための対人スキルをもっている。

#### 2.6. 種々のシステムに基づいた実務

- 1) 医療体制における臨床検査室の役割を理解している。
- 2) 基本的な医療費用に関して知識を有している。
- 3) 検査室に関する規制環境を理解している。これには、所轄官庁あるいは地方自治体の公衆衛生に関する規則や条例、病院機能評価機構、臨床検査医学会などの施設認定に関する知識等がある。
- 4) すべての臨床検査に関連して安全性を向上させる努力を実践している。

### 3. ローテーションの基本スケジュール

#### 3.1. スケジュールの概念

臨床検査専門医は専門医認定制機構では基本領域に属しており、臨床検査専門医に求められる最低限の知識と技能の習得をめざす。この基本的知識と技能はサブスペシャリティ領域での極めて専門性の高いものではなく、3年（36ヶ月）の研修期間で無理なく習得できる内容である。臨床検査専門医の研修プログラムが目指しているのは、専門医としての一般的な知識を持った臨床検査専門医を養成することである。現在のように、医学の領域がどこまでも拡大し、複雑化している時代では、臨床検査の中の特定の領域に精通した人材の役割は大きく、医療の現場からのニーズも高いがこれらはサブスペシャリティ領域でのさらなる研修によって習得することとし、臨床検査専門医のカリキュラムでは、臨床検査が適切に実施されることを検証できる医師であり、これらに対しての最低限に必要な事項を習得するプログラムとする。

#### 3.2. ローテーションのモデル

ローテーションは、段階的に責任能力を獲得させるため、基幹検査領域毎に独立し集中して行わせる必要がある。例えば、臨床化学と微生物を同じ期間内に割り振るのではなく、それぞれ別々に研修させるべきである。

一般的なローテーションは次の通りである。

- 1) 一般臨床検査学・臨床化学（毒物・生体異物検査を含む）：3～5ヶ月
- 2) 臨床血液学（フローサイトメトリー、凝固、顕鏡検査を含む）：3～5ヶ月
- 3) 臨床微生物学（細菌学、真菌学、ウイルス学、寄生虫学を含む）：3～5ヶ月
- 4) 輸血学（血漿交換、細胞治療を含む）：1～2ヶ月
- 5) 臨床免疫学：1～2ヶ月
- 6) 遺伝子関連検査学：1～2ヶ月
- 7) 臨床生理学：1～2ヶ月
- 8) 検査管理学・検査情報学：1～2ヶ月

一部の領域は互いに重なる部分があるため、施設によっては、複合領域として研修することも可能である。臨床検査専門医の知識ベースや技術の内容を考えると、領域間で共通の部分があるので、それをくり出してローテーションすることもできる。例えば、臨床検査医学の原理、運営、精度管理法、分析装置、技術的方法論、測定法の開発などがそれに当たる。したがって、領域間で共通の研修内容を相互比較できるように、研修内容の一覧表を作成しておくことと便利である。

また、カリキュラムは時代に即して常時更新する必要がある。

## 4. 検査領域別研修のためのカリキュラム

領域別のカリキュラムの枠組みは、臨床検査医学の研修で古くから用いられている検査領域の分類に沿ったものである。個々の研修内容の相対的なウエイトは示しておらず、またできるだけ簡潔にまとめた。各研修施設が、そのカリキュラムの構築に際し、そのたたき台として提供するものであり、各専門領域の臨床検査専門医の意見を取り入れ、自由に調整して頂きたい。さらに一部の研修内容は全領域に共通のものとして取り扱うべきものもあり、小児の臨床検査のように共通の一般技能として括りだして研修させることもできる。

### 4.1. 一般臨床検査学

#### 4.1.1. 尿検査

- 1) 適切な採尿法（新鮮尿、蓄尿）を列挙できる。
- 2) 試験紙法による尿中成分測定（pH、糖、蛋白、ウロビリノゲン、ビリルビン、ケトン体、比重、亜硝酸塩、白血球）の原理とピットフォールを説明できる。
- 3) 尿沈渣標本を作製し、主要な成分（赤血球、白血球、円柱、結晶など）を判別できる。
- 4) 尿中微量成分（蛋白、糖）の定量法を列挙でき、ピットフォールを説明できる。
- 5) Fishberg 濃縮試験、PSP 試験の方法を説明でき、ピットフォールを列挙できる。

#### 4.1.2. 糞便検査

- 1) 便潜血反応（化学的方法、免疫学的方法）の原理とピットフォールを説明できる。
- 2) 主な便中寄生虫（鞭虫、回虫、蟯虫、鉤虫、条虫、吸虫など）の虫体・虫卵を判別できる。

#### 4.1.3. 脳脊髄液（髄液）検査

- 1) 脳脊髄液の目的と禁忌を列挙し、採取法を説明できる。
- 2) 脳脊髄液成分（細胞、糖、蛋白、クロールなど）の臨床的意義を列挙できる。

#### 4.1.4. 穿刺液検査

- 1) 穿刺液検査の目的を列挙できる。
- 2) 滲出液と漏出液を鑑別できる。

## 4.2. 臨床化学

### 4.2.1. 分析技術と器具

- 1) 分析化学技法の原理と操作法を理解する（分光光度計、電気泳動、クロマトグラフィック（色層分析）、免疫学的方法など）。
- 2) 分析キャリブレーション、精度管理（QC）の原理と実施の必要性を理解する。

### 4.2.2. 臓器基盤の生化学的病態生理学

#### 4.2.2.1. 肺機能の評価：血液ガスと酸素飽和度

- 1) 血液ガス分析の原理を理解する。
- 2) 血液ガス分析の基本用語（酸素分圧、二酸化炭素分圧、アニオンギャップ、酸素乖離曲線など）を説明できる。
- 3) 血液ガス異常、電解質異常の鑑別診断を説明できる。

#### 4.2.2.2. 腎機能の評価

- 1) 腎疾患を分類でき、これらのガイドラインを説明できる。
- 2) 腎機能の評価項目（クレアチニン、尿素窒素、糸球体濾過値、クリアランスなど）を列挙し、測定法について理解する。

#### 4.2.2.3. 冠動脈疾患のための心筋マーカー

- 1) 急性冠症候群（急性心筋梗塞、狭心症）のガイドラインを説明でき、診断法（心電図、臨床検査、画像診断）を理解する。
- 2) 心筋マーカー（トロポニン（T&I）、CK、CK-MB、ミオグロビンなど）を列挙し、これらの診断および予後予測での意義と限界を説明できる。
- 3) CK アイソザイム分析を判読できる。

#### 4.2.2.4. 肝胆管の評価

- 1) 肝酵素逸脱機序を理解し、肝酵素（AST、ALT、 $\gamma$ -GT、ALP、LDH）測定の臨床的意義を説明でき、測定原理について説明できる。
- 2) ALP、LDH アイソザイムを判読できる。
- 3) 酵素以外の肝機能マーカー（アルブミン、アンモニア、胆汁酸、ビリルビン、コレステロール、など）を列挙し、それらの測定上の注意点について説明できる。

#### 4.2.2.5. 甲状腺機能の評価

- 1) 甲状腺障害の評価のための臨床検査（FT3、FT4、TSH など）を列挙し、甲状腺機能異常症でのこれらの変動について説明できる。
- 2) 甲状腺機能マーカーの分析方法（TSH では第一、第二、第三世代分析、T 摂取方法、TSH 抑制、刺激検査など）を説明できる。

#### 4.2.2.6. 下垂体機能の評価

- 1) 下垂体前葉ホルモン（ACTH、GH、PRL、LH、FSH）と後葉ホルモン（ADH とオキシトシン）を列挙し、下垂体異常症での変動を説明できる。

- 2) 視床下部一下垂体機能の内分泌試験を列挙し、下垂体障害の病態生理を説明できる。
- 3) 下垂体ホルモンの免疫学的測定法を理解し、測定におけるピットフォールを説明できる。

#### 4.2.2.7. 副腎機能の評価

- 1) 糖質コルチコイドと鉱質コルチコイドの特性（生理活性、生化学、生合成、化学構造、代謝）を理解し、測定上のピットフォール（日内変動など）を説明できる。
- 2) レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系の生理調節機序を説明できる。
- 3) 副腎皮質ホルモンの分泌異常の臨床状態を理解し、刺激試験について説明できる。
- 4) カテコールアミンやセロトニンなどの有機アミンの合成と代謝を説明できる。
- 5) 副腎髄質の障害（褐色細胞腫や神経芽細胞腫）の評価法の長所と短所を説明できる。

#### 4.2.2.8. 胃、膵臓、小腸機能の評価

- 1) 胃、膵臓、小腸機能評価項目（*Helicobacter pylori* のための呼気試験、便潜血試験、リパーゼ、アミラーゼ（アミラーゼ分画：膵型と唾液型、アミラーゼ/クレアチニンクリアランス比）の診断的有用性とピットフォールについて説明できる。

#### 4.2.2.9. グルコース（糖代謝）と糖尿病の評価

- 1) 炭水化物の代謝（インスリン、C-ペプチドや他の調節ホルモン）を理解する。
- 2) 糖尿病の分類と診断基準を説明できる。
- 3) 糖尿病の診断に用いる臨床検査（血糖、経口糖負荷試験、HbA1C、フルクトサミン、尿中マイクロアルブミン）を列挙し、その測定の測定上、臨床解釈上のピットフォールについて説明できる。
- 4) 簡易血糖測定器の原理を説明し、操作できる。
- 5) 低血糖の診断と評価を理解する。

#### 4.2.2.10. 無機物と骨代謝の評価

- 1) カルシウム、リン、マグネシウムの生体内代謝を説明できる。
- 2) カルシウム測定法を説明し、ピットフォールについて説明できる。
- 3) 骨粗鬆症や骨軟化症、Paget 病などの骨疾患の病態生理を説明できる。

#### 4.2.2.11. 腫瘍マーカー

- 1) 腫瘍マーカー（前立腺特異抗原（PSA）、カルシトニン、HCG、AFP、CEA、CA15-3、CA125、CA19-9）を列挙し、それぞれに診断的意義と臨床解釈上のピットフォールについて説明できる。
- 2) 腫瘍マーカーの検査評価の限界と分析に影響を与える因子を列挙できる。
- 3) ROC 曲線、Bayces 理論によるスクリーニング検査の基本概念を説明できる。



#### 4.2.2.12. 微量金属の評価

- 1) 微量金属（鉄、マグネシウム、亜鉛、銅）の生化学、生理と代謝を説明できる。トランスフェリンやフェリチン、セルロプラスミンなどの金属結合蛋白の生化学と臨床的意義について理解する。
- 2) 微量金属（血清鉄、鉄結合能、トランスフェリン、血清フェリチン、血清セルロプラスミン）の測定上のピットフォールを列挙し、臨床評価について説明できる。

#### 4.2.2.13. ビタミンの評価

- 1) ビタミンを脂溶性ビタミン（A、D、E と K）と水溶性ビタミン（B1、B2、B6 と B12（コバラミン）、C、ナイアシン、ニコチンアミド、葉酸、ビオチン、パントテン酸）に分類し、特徴を列挙できる。
- 2) ビタミンの中毒性、欠乏性疾患を説明できる。

#### 4.2.2.14. コレステロールと脂質の評価

- 1) 脂質とリポ蛋白の化学構造、生合成、分類、機能と代謝について説明できる。
- 2) Fredrickson 分類と高脂血症の分類（WHO）を説明できる。
- 3) 脂質異常の病態生理を説明できる。
- 4) リポ蛋白分析、アポ蛋白分析の方法を列挙できる。

#### 4.2.2.15. 血清と体液中の蛋白とアミノ酸の評価

- 1) 体液中の蛋白分析の原理（Kjeldahl と Biuret 法、屈折計、定性試験紙法）を説明できる。
- 2) 蛋白電気泳動の原理を説明でき、蛋白異常症や単クローン性 $\gamma$ -グロブリン血症（免疫学の 5.17 章を参考）のキーパターンを説明できる。
- 3) 先天性アミノ酸尿の分析法を列挙でき、新生児スクリーニング検査を説明できる。

#### 4.2.2.16. 酵素動力学

- 1) 酵素動力学の原理（Michaelis-Menten 式、 $K_m$ 、 $V_{max}$ 、零次反応と 1 次反応）とアイソザイム、アイソフォーム、組織分布を説明できる。
- 2) アイソザイム分析法を列挙でき、活性と蛋白分析（例えば CK-MB 活性分析と蛋白量分析）の違いを説明できる。

#### 4.2.2.17. 小児生化学

- 1) 小児、新生児と成人の基準値の違いや特徴を説明できる。

### 4.2.3. 薬物血中濃度測定と中毒

#### 4.2.3.1. 薬物動態

- 1) 血中薬物濃度の基準値の設定法、トラフ、最大濃度、定常状態での薬物濃度の効果域と中毒域のためのモニタリングの有用性について説明できる。
- 2) 抗うつ薬、精神安定薬、抗精神病薬、抗痙攣薬、心作用薬、気管支拡張薬、

抗菌薬、免疫抑制薬などの血中濃度測定の原理と実際を説明できる。

3) 薬物のモニタリングのための最大濃度とトラフ値の意義について説明できる。

#### 4.2.3.2. 薬物乱用の検査室評価

1) 薬物乱用検査のための免疫測定法の一般的な方法を説明できる。

2) 薬物乱用の主な薬剤と臨床症状を列挙できる。

### 4.3. ポイントオブケアテストイング (point of care testing)

POCTはすべての領域での研修(教育)にわたって発生するが、臨床的使用に関しては重要な一般的事項があるため、独立した、別個なカリキュラムとする。POCTのカリキュラムはその施設に最も適したものについてなされるべきである。

1) “point of care (POC)”の概念を説明できる。

2) POCで使用される機器の特徴を列挙できる。

3) POCTと中央検査室検査との間の基準値と特性の相違について説明できる。

4) 血糖測定器、迅速微生物抗原などのPOC検査装置の測定原理について説明でき、検体採取、準備、結果の解釈の限界について説明できる。

5) 簡易血糖測定器を正しく操作できる。

6) イムノクロマトグラフィ法での微生物抗原検査を正しく実施できる。

### 4.4. 臨床血液学

#### 4.4.1. 血液自動分析

1) 末梢血液の構成要素を列挙できる。

2) 末梢血血算・分画の解析の臨床的意義を説明できる。

3) 自動血球計数機の原理を説明できる。

4) 血球の絶対値がどのように決定されるか、それが相対比率とどのように違うかを説明できる。

5) 白球血数、赤球血数、ヘモグロビン、血小板数の偽高値、偽低値の発見法と結果を報告する上での注意点を列挙できる。

6) 有核赤血球が存在する場合の白血球数の補正について説明できる。

7) 好中球の絶対数、その臨床的有用性を説明できる。

8) 血球計数機の精度管理の基本的な手法について説明できる。

9) 網状赤血球の自動及び手動測定について説明できる。

#### 4.4.2. 末梢血塗抹標本分析

1) 末梢血塗抹標本を適切に作製でき、標準染色法(Wright-GiemsaあるいはMay-Giemsa染色)を実施できる。

2) 細胞形態と代表的封入体を同定できる。

- 3) 正常赤血球、白血球、血小板の形態を判読できる。
- 4) 代表的特殊染色（ペルオキシダーゼ、PAS、エステラーゼ染色）の意義を列挙できる。
- 5) 赤血球、白血球、血小板の異常形態を判別でき、鑑別診断を列挙できる。
- 6) 白血球、赤血球、血小板形態の代表的アーチファクトを列挙できる。
- 7) 末梢血塗抹標本所見と骨髓像の関係を説明できる。

#### 4.4.3. その他の用手分析

- 1) ミクロヘマトクリット法の原理とその技術的限界を列挙できる。
- 2) 赤血球沈降速度の原理を説明できる。
- 3) 網状赤血球染色原理を説明できる。

#### 4.4.4. 血液学疾患と臨床検査

##### 4.4.4.1. 白血球系の疾患

- 1) 各種の白血球が増減する疾患を列挙できる。
- 2) 白血病の分類（FAB 分類、WHO 分類）を説明できる。

##### 4.4.4.2. 赤血球系の疾患

- 1) 正球性、小球性、大球性貧血の原因となる疾患の病態生理と特徴的な検査所見を列挙できる。
- 2) 鉄代謝と鉄欠乏に対する臨床検査を説明できる。
- 3) ヘモグロビン合成と分解について説明できる。
- 4) 血管内および血管外溶血の病態生理と臨床検査上の特徴を列挙できる。
- 5) 主なヘモグロビン異常症、遺伝性赤血球異常症、発作性夜間血色素尿症の臨床検査を列挙できる。

##### 4.4.4.3. 血小板疾患

- 1) 血小板減少症と血小板増多症の病態生理を説明できる。
- 2) 特発性血小板減少性紫斑病と血栓性血小板減少性紫斑病の病態生理を説明できる。
- 3) 血小板機能検査の原理と臨床的有用性を列挙できる。

#### 4.4.5. 血液凝固

- 1) 凝固及び血栓症の検査の臨床的有用性について説明できる。
- 2) 肝疾患に伴う凝固異常を説明できる。
- 3) ビタミン K 欠乏及びビタミン K 拮抗薬による病態生理を説明できる。
- 4) 播種性血管内凝固（DIC）の臨床検査を列挙できる。
- 5) 血友病 A、B の病態生理を説明できる。
- 6) スクリーニング凝固検査（プロトロンビン時間、APTT、フィブリノーゲン）

の測定法、ピットフォールについて説明できる。

- 7) INR の臨床的有用性について説明できる。
- 8) 抗凝固療法のモニタリング検査を列挙できる。
- 9) 凝固検査のための血液検体採取法、保存法、運搬法について説明できる。
- 10) 混合試験や因子測定について説明できる。
- 11) 循環抗凝固因子が凝固検査にあたえる影響を説明できる。

#### 4.4.6. フローサイトメトリー

- 1) 末梢血、骨髄、組織や体液細胞のフローサイトメトリー検査の臨床的適応を説明できる。
- 2) フローサイトメトリー検査の有用性（リンパ球サブセットの解析、白血球表面抗原による同定など）について説明できる。

#### 4.4.7. 血液病理学

##### 4.4.7.1. 骨髄

- 1) 骨髄検査の臨床的適応を列挙できる。
- 2) 骨髄穿刺および骨髄生検のピットフォールを列挙できる。
- 3) 特徴的な骨髄液塗抹標本を判読できる（急性白血病、慢性白血病、骨髄腫、溶血性貧血など）。

##### 4.4.7.2. リンパ節

- 1) リンパ節生検組織の肉眼所見について説明できる。
- 2) リンパ腫やリンパ増殖性疾患のリンパ節における形態変化を説明できる。

#### 4.5. 臨床微生物学

##### 4.5.1. 一般微生物学

- 1) 感染症の血清診断について説明できる。
- 2) 感染性微生物を同定するために必要な品質管理や精度管理を説明できる。
- 3) 微生物/ウイルス学における安全問題について説明できる。
- 4) 感染制御の原則を理解し、院内感染防止での微生物/ウイルス検査室の役割を説明できる。
- 5) 公衆衛生学の原則および衛生行政機関との協調について説明できる。

##### 4.5.2. 細菌学

- 1) 主な好気性菌、嫌気性菌、好気性放線菌による感染症の特徴（臨床像、感染様式、病態生理、疫学を含む）を述べることができる。
- 2) 臨床検体から細菌を検出するための適切な検体採取法、輸送法、培地への接種法を説明できる。

- 3) グラム染色を実施し、その判定・解釈ができる。
- 4) 細菌分離培養に用いる主な平板培地、液体培地を列挙できる。
- 5) 血液培養で病原菌の分離に重要な因子（検体量、採血の時期、採血回数を含む）を列挙し、各種血液培養装置や培養ボトルの利点、欠点を説明できる。
- 6) 一般的なグラム陽性菌（ブドウ球菌、レンサ球菌、腸球菌）やグラム陰性菌（腸内細菌、緑膿菌、ヘモフィルス、病原性ナイセリア）について典型的なグラム染色像、コロニーの性状、溶血パターンを説明できる。
- 7) 血液、脳脊髄液、尿、体腔液、創部、便、呼吸器検体などから分離された微生物の臨床的重要性を判断することができる。
- 8) 嫌気性菌の培養法、同定法について（適切な検体採取、嫌気培養に用いる培地、嫌気状態を作る方法を含む）説明できる。
- 9) group A *Streptococcus*、group B *Streptococcus*、*methicillin-resistant Staphylococcus aureus*、*Clostridium difficile*、*Legionella* spp、*H. pylori*、*Streptococcus pneumoniae* などの診断に用いられる迅速診断法、培養によらない検査法を列挙できる。
- 10) 培地、試薬、測定試薬キットの品質管理法を説明できる。

#### 4.5.3. 感受性試験

- 1) 細菌、真菌、ウイルス、寄生虫による感染症の治療に用いる主な薬剤の作用機序を説明できる。
- 2) 薬剤血中濃度、MIC、MBC、ブレイクポイントなど薬剤感受性試験の基本原理解を説明できる。
- 3) 液体希釈法、ディスク拡散法、平板希釈法、E-テストなど感受性試験法について概説できる。
- 4) グラム陰性菌の ESBL（extended-spectrum<sup>®</sup>-lactamase）スクリーニングおよび確認の方法を列挙できる。
- 5) CLSI（clinical and laboratory standards institute）のガイドラインを用いて感受性試験の結果を解釈することができる。
- 6) 主な耐性菌の耐性機序と検出法を説明できる。

#### 4.5.4. 抗酸菌学

- 1) 抗酸菌による感染症の主な特徴（臨床像、感染様式、病態生理、疫学、感染制御上の事項、公衆衛生学的観点を含む）を説明できる。
- 2) 蛍光法、Ziehl-Neelsen 法を含む抗酸菌染色法について説明できる。
- 3) Ziehl-Neelsen 法で染色された標本を判読・解釈できる。
- 4) 抗酸菌培養に用いる液体培地、固形培地の利点、欠点を説明できる。
- 5) 結核の診断における核酸増幅法の役割を説明できる。
- 6) 抗酸菌培養に関する安全問題を理解する。

7) 結核の第一選択薬、および *M avium complex* 感染症の治療薬を列挙できる。

#### 4.5.5. 真菌学

- 1) 真菌による感染症の主な特徴（臨床像、感染様式、病態生理、疫学を含む）を列挙できる。
- 2) 小児、免疫能低下患者、移植患者などで疾患の原因となる真菌を列挙できる。
- 3) 真菌培養のための適切な検体採取と処理法を列挙できる。
- 4) 侵襲性真菌症の診断に用いる血清学的検査とその特徴を説明できる。
- 5) 真菌感染症の治療に用いる主な抗真菌剤の種類を列挙できる。

#### 4.5.6. 寄生虫学

- 1) 寄生虫による感染症の主な特徴（臨床像、感染様式、病態生理、疫学を含む）を列挙できる。
- 2) 各種マラリアの形態的特徴を列挙できる。
- 3) 虫卵および寄生虫の検査のための適切な検体採取、輸送と処理法を説明できる。
- 4) 主な寄生虫卵の形態的特徴を説明でき、鑑別できる。
- 5) 重要な抗寄生虫薬とそれが有効な寄生虫を挙げるができる。

#### 4.5.7. ウイルス学

- 1) ウイルスによる感染症の主な特徴（臨床像、感染様式、病態生理、疫学を含む）を列挙できる。
- 2) 小児、免疫能低下患者、移植患者で感染の原因となるウイルスを列挙できる。
- 3) ウイルス培養のために適切な検体採取法、輸送法、処理法を列挙できる。
- 4) HIV 感染の血清学的検査（酵素免疫測定法、ウェスタンブロット法、免疫蛍光法）を列挙できる。
- 5) 肝炎ウイルス、ヘルペスウイルス、その他の重要なウイルスの抗体検査の結果を解釈できる。

#### 4.5.8. 微生物学に特異的な他の能力

- 1) 培養、血清学的検査、遺伝子検査の結果を、他の臨床検査結果や臨床像を考慮して解釈し、効果的な検査計画を勧告できる。
- 2) 薬剤感受性試験の有用性と限界を理解し、臨床医に感受性結果を明確に伝えることができる。

## 4.6. 臨床免疫学

### 4.6.1. イムノグロブリン異常（量と質の異常）

- 1) イムノグロブリンの構造、分類、機能、多様性について説明できる。
- 2) 予防接種・急性や慢性感染症における抗体産生メカニズムを説明できる。
- 3) 免疫固定法とタンパク電気泳動の原理を説明できる。
- 4) 特徴的な単クローン性免疫グロブリン血症（多発性骨髄腫や Waldenstrom マクログロブリン血症）の蛋白電気泳動パターンを解釈できる。
- 5) ネフローゼ症候群における尿蛋白パターンを解釈できる。

### 4.6.2. 自己免疫性疾患

- 1) 自己免疫・主要な自己免疫疾患の病態について説明できる。
- 2) 自己免疫性疾患（関節リウマチ・SLE・シェーグレン症候群・その他のリウマチ性疾患）の臨床症状、病態について説明できる。
- 3) 抗核抗体検出のための免疫蛍光検査を判読できる。
- 4) 抗 DNA、抗 Sm、抗 RNP、抗 SSA/Ro、抗 SSB/La、抗 Jo-1、抗 Scl-70/topoisomerase 抗体の意義、使用法について説明できる。
- 5) 関節リウマチ疾患評価におけるリウマチ因子や環状シトルリン化ペプチド（抗 CCP 抗体）の意義を列挙できる。
- 6) 器官特異的自己免疫性疾患（自己免疫性甲状腺疾患・悪性貧血・I 型糖尿病・自己免疫性肝炎など）の免疫学的診断アプローチを説明できる。
- 7) 抗サイログロブリン抗体、抗甲状腺ペルオキシダーゼ・ミクロソーム抗体、抗甲状腺刺激ホルモン受容体抗体、抗壁細胞・内因子抗体、抗インスリン抗体、抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ（GAD）抗体、抗膵島抗体（ICA512/IA-2 を含む）、抗組織型トランスグルタミナーゼ抗体、抗グリアジン抗体、抗筋内膜抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗平滑筋抗体、抗可溶性肝抗原抗体、抗肝腎ミトコンドリア抗体検査の有用性を列挙できる。
- 8) 血液学的自己免疫性疾患（自己免疫性溶血性貧血、ITP など）の診断的アプローチを列挙できる。

### 4.6.3. 感染症血清学：基礎と応用

- 1) 主要な感染症診断における血清中抗原・抗体の出現・消失の典型的なパターンを説明できる。
  - ①ウイルス感染症：HIV、A 型・B 型・C 型肝炎、EB ウイルス（特異抗体・異好抗体）、サイトメガロウイルス、I 型・II 型ヘルペスウイルス
  - ②細菌感染症：ライム病、梅毒、A 型連鎖球菌
- 2) 梅毒診断で利用される脂質抗原法と梅毒トレポネーマ抗体法を比較できる。
- 3) A 型・B 型肝炎、風疹ワクチンに対する典型的な抗体反応について理解する。

#### 4.6.4. アレルギー疾患の検査学的評価

- 1) 特異的アレルギー疾患の診断評価における抗原特異的 IgE 測定とスキントテストとの違いについて説明できる。

#### 4.6.5. 自然免疫と炎症

- 1) 健常人・疾患患者の補体系の働きについて説明できる。
- 2) 補体系の活性化評価における補体タンパク測定の意味について説明できる。
- 3) 炎症評価における急性反応性蛋白 (CRP など)、急性期反応について説明できる。
- 4) 炎症反応・免疫マーカー・伝達物質としてのサイトカイン (Th1・Th2 分類、炎症相との関連) について説明できる。

#### 4.6.6. 免疫不全症

- 1) 免疫系を構成する細胞や B 細胞、T 細胞、ナチュラルキラー細胞、マクロファージなどの構造・機能的評価法について説明できる。
- 2) 原発性免疫不全症の分類について説明できる。
- 3) AIDS の免疫学的病態について理解できる。
- 4) 免疫不全症診断検査を列挙でき、ピットフォールを列挙できる。

#### 4.6.7. 免疫遺伝学的方法と応用・同種免疫学検査

- 1) ヒト主要組織適合性複合体 (MHC : HLA class I II III 遺伝子) の多様性・構造を説明できる。
- 2) 急性・慢性移植片対宿主病 GVHD について説明できる。
- 3) HLA タイピングやリンパ球の培養法を説明できる。

#### 4.6.8. 臨床免疫学的検査法

- 1) 比濁法・拡散法・蛋白電気泳動後の免疫固定法・微粒子凝集法について説明できる。
- 2) サンドイッチ法を用いた競合法・非競合法でラベルされた抗原・抗体を用いた方法 (ラジオイムノアッセイ、酵素免疫測定法、化学発光免疫測定法など) について説明できる。
- 3) 免疫学的検査への免疫干渉因子 (ヒト抗マウス抗体リウマチ因子、多種生物のイムノグロブリンと反応する異好性抗体、自己抗体、クリオグロブリンと寒冷凝集素) について説明できる。



## 4.7. 輸血学

### 4.7.1. 輸血の適応

- 1) 当該患者への輸血の適応を判断し、適切な血液製剤や血漿分画製剤を適正に選択できる。
- 2) ABO/Rh 血液型や不規則抗体スクリーニング、抗体同定などの輸血前検査について、基本的な検査技術をもち結果について説明できる。
- 3) 溶血性あるいは非溶血性輸血副作用の症状、所見を列挙し、その病態生理、治療および予防法について説明できる。
- 4) 輸血による主な感染性合併症を理解し、最近の輸血における頻度、予防法について説明できる。
- 5) 新生児の溶血性疾患に関して、病態生理、予防および治療法について説明できる。妊婦での、臨床的に意義のある抗体の存在を診断し、血液製剤の使用に関して適切な助言ができる。
- 6) 大量輸血における原則を理解している。

### 4.7.2. 輸血検査の基礎

- 1) 臨床的に重要な不規則抗体を同定できること、ことに複数の不規則抗体を含む例や、自己抗体との重複例についても可能なこと。さらに適合血を見いだすのが困難な場合にも臨床家と有効な意見交換が可能なこと。
- 2) 複雑な輸血合併症が発生した場合に、その評価と有効な治療プランを提示できる。
- 3) 造血幹細胞移植に関して、骨髄、末梢血、および臍帯血の採取過程、保管および実施の適応について知識を有する。

### 4.7.3. 治療的アフェレーシス

#### 4.7.3.1. 基礎知識

- 1) 遠心分離法、濾過法、免疫吸着法などのアフェレーシス技術の原理を要約できる。
- 2) 治療的アフェレーシスの適応、種々の病態において使用すべき適切な置換液を含む方法を列挙できる。

#### 4.7.3.2. 臨床能力

- 1) 治療的アフェレーシスに伴う合併症の評価や治療を説明できる。

### 4.7.4. 輸血医学に特異的なその他の能力

#### 4.7.4.1. 患者ケア

- 1) 輸血副作用を的確に分類し、適切な治療法のアドバイスができる。
- 2) 血液製剤供給が不十分な際に、血液の要求を適切にトリアージできる。

3) 血液製剤の利用状況をレビューできる。

## 4.8. 遺伝子関連検査

### 4.8.1. 遺伝子関連検査の基礎

#### 4.8.1.1 分子生物学と遺伝学の基礎

- 1) 遺伝子・染色体の構造と機能を説明できる。
- 2) 蛋白合成機構を説明できる。
- 3) 遺伝性疾患と遺伝型式の概略を説明できる。
- 4) 遺伝子関連検査の分類を説明できる。
- 5) 単一遺伝子疾患の遺伝学的検査の概略を説明できる。
- 6) ファーマコゲノミクス検査の概略を説明できる。
- 7) 個人識別検査の概略を説明できる。

#### 4.8.1.2 遺伝学的検査における倫理条項を説明できる。

### 4.8.2 遺伝子検査技術

- 1) 遺伝子関連検査用の試料の取扱いを説明できる。
- 2) 核酸の抽出法とその取扱いを説明できる。
- 3) PCR の原理と問題点を説明できる。
- 4) PCR 以外の核酸増幅法、遺伝子解析法を説明できる。
- 5) DNA シークエンス法、DNA マイクロアレイ法を説明できる
- 6) 遺伝子変異、遺伝子（ゲノム）多様性（多型）の検出法を説明できる。

### 4.8.3. 遺伝子関連検査の判定と解釈

- 1) 造血器腫瘍の遺伝子検査の結果を判定できる。
- 2) 遺伝性疾患（単一遺伝子疾患）の遺伝学的検査の結果を判定できる。
- 3) 感染症の核酸検査の結果を判定できる。
- 4) 遺伝子関連検査の結果報告書を解釈できる。

## 4.9. 臨床生理学

### 4.9.1. 組織とリーダーシップに関する能力

- 1) 心電図、画像検査をはじめとする生理機能検査を検査室として実施する場合の組織の構築と管理ができる。
- 2) 生理機能検査機器の基本的な原理、構造を理解し説明できる。
- 3) 生理機能検査機器の検査室導入に関して、他の医師、臨床検査技師と調整し、施設に適切な検査機器を選択できる。
- 4) 臨床検査技師の生理機能検査各領域の専門資格の取得を指導できる。
- 5) 臨床検査技師と良好なコミュニケーションをとることができる。

#### 4.9.2. 心電図、画像検査をはじめとする生理機能検査について

臨床検査室で行われている生理機能検査について、適切に実施されて病態を反映する情報が医師・患者に提供されているかを検証できる最低限の能力を習得する。

##### 4.9.2.1. 心電図

- 1) 12誘導心電図を適切に記録することができる。
- 2) 心電図のアーチファクト、影響因子（筋電図、交流雑音など）を列挙できる。
- 3) 特徴的な病態（急性心筋梗塞、不整脈）での心電図を判読できる。
- 4) 負荷心電図の目的・適応・禁忌を列挙できる。
- 5) 負荷心電図の中止項目を列挙できる。
- 6) ホルター心電図の目的・適応・禁忌を列挙できる。

##### 4.9.2.2. 超音波検査

- 1) 超音波装置について概略を説明できる。
- 2) 頸部（頸部、甲状腺、副甲状腺など）、胸部、腹部、婦人科超音波検査の目的・適応・禁忌を列挙できる。
- 3) 頸部（頸部、甲状腺、副甲状腺など）、胸部、腹部、婦人科超音波検査の正常像について説明できる。
- 4) 超音波検査でのアーチファクト、影響因子を列挙できる。

##### 4.9.2.3. 脳波検査

- 1) 脳波検査の目的・適応を列挙できる。
- 2) 脳波計の概略を説明できる。
- 3) 脳波検査のアーチファクト、影響因子を列挙できる。
- 4) 特徴的な脳波と推測される疾患について説明できる。

##### 4.9.2.4. 肺機能検査

- 1) 肺機能検査の目的・適応・禁忌を列挙できる。
- 2) スパイロメーターの概略を説明できる。
- 3) スパイログラム、フローボリューム曲線、肺気量分画の測定方法と結果を判定できる。
- 4) スパイログラム、フローボリューム曲線、肺気量分画に影響を与える因子を列挙できる。

##### 4.9.2.5. 筋電図検査

- 1) 筋電図検査の目的・適応・禁忌を列挙できる。
- 2) 筋電図検査の影響因子を列挙できる。

#### 4.10. 検査管理学・検査情報学

##### 4.10.1. 組織とリーダーシップに関する能力

- 1) 異なる実施母体（例えば、病院内検査室施設、専門検査施設、検査センター

など) との比較ができる。

- 2) 効果的な管理・指導、職員のモチベーションを高めるために必要な人間関係を構築できる。
- 3) 検査前検体の授受、受付、分析過程の仕組み、分析後の結果報告までの過程を理解し、全ての過程について、検査の難易度に応じた人員を配置し、検査部門の業務過程を分析ができる。

#### 4.10.2. 財務管理能力

- 1) 検査室の管理経営に関する予算編成過程の原則を説明できる。
- 2) 臨床検査に関する診療報酬点数表を説明できる。
- 3) 個々の検査のコスト、原価計算の基本が理解できる。
- 4) 現行の医療制度、DPCにおける臨床検査の有効活用、経済効率向上に向けた戦略が理解できる。

#### 4.10.3. 統制に対応できる能力

- 1) 検査部門に適用される関係法規（医療法、医師法、臨床検査技師・衛生検査技師等に関する法律、保健師助産師看護師法、廃棄物処理法など）について列挙できる。
- 2) 日本医療機能評価機構が要求する臨床検査部門の要件項目を列挙できる。
- 3) ISO 15189における要求事項（SOPを含む）の内容を理解している。
- 4) 臨床検査に係る各種施設認定制度を理解している。
- 5) 臨床検査関連職種（医師、臨床検査技師）に係る各種認定制度を理解している。
- 6) 検査部門におけるリスクマネジメントの原則を理解し、医療事故対策、患者安全対策、リスク軽減対策、法医検査など要件に精通している。

#### 4.10.4. 品質保証、精度管理、検査前・検査後管理

- 1) 検査の内部精度管理（ $\bar{x}$ -R 管理図法、累積和法、双値法、前回値チェックなど）について説明できる。
- 2) 外部精度管理調査（日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、地域サーベイ、CAP など）について説明できる。
- 3) 臨床疫学・検査疫学に必要な統計用語（信頼区間、パラメトリック・ノンパラメトリック統計、分散と誤差、分析誤差、ROC 曲線、Bayes 理論など）について説明できる。
- 4) 検査前、検査、検査後の誤差要因を列挙できる。
- 5) 基準範囲と基準範囲設定法について説明でき、問題点を列挙できる。

## 4.11. 医療安全・検査室安全

### 4.11.1. 安全対策

- 1) 患者誤認対策を列挙できる。
  - ①採血室、②検体検査、③生理機能検査、④輸血検査
- 2) 輸血検査安全対策を説明できる。
- 3) 採血トラブル防止対策を説明できる。
- 4) 病理検査安全対策を説明できる。
- 5) 生理機能検査安全対策を説明できる。
- 6) 毒劇物取扱い安全対策を説明できる。
- 7) 感染性廃棄物安全対策を説明できる。
- 8) 院内感染対策（院内感染対策委員会、ICT など）を説明できる。
- 9) 針刺し・血液付着・切創対策を説明できる。
- 10) 患者トラブル対策を説明できる。

### 4.11.2. 医療事故の処理対策

- 1) 事故報告経路マニュアルを作成できる。
- 2) 事故対応（事故が起こった時の取るべき行動）を列挙できる。
- 3) 事故後の対応マニュアルを作成できる。

### 4.11.3. 臨床検査に関わる苦情処理対策

- 1) 苦情処理の重要性を列挙できる。
- 2) 苦情を検査工程ごとに分類できる。
- 3) 苦情の記録方法について説明できる。
- 4) 苦情に対して適切に対応できる。
- 5) 苦情に対する改善案を討議できる。

### 4.11.4. 安全管理のための作業条件と職場環境

- 1) リスクの高い部門、時間帯を抽出できる。
- 2) 検査技師の能力を把握できる。
- 3) 定期健康診断の重要性を列挙できる。

### 4.11.5. インシデント・アクシデント報告書

- 1) インシデント・アクシデント報告書の内容を列挙できる。
- 2) インシデント・アクシデント報告書を作成できる。
- 2) インシデント・アクシデント報告書を有効利用する方法を列挙できる。