

横浜市立大学附属病院臨床検査専門研修プログラム

目次

1. 横浜市立大学附属病院臨床検査専門研修プログラムについて
2. 臨床検査専門研修はどのようにおこなわれるのか
3. 専攻医の到達目標（修得すべき知識・技能・態度など）
4. 各種カンファレンスなどによる知識・技能の習得について
5. 学問的姿勢について
6. 医師に必要なコアコンピテンシー、倫理性、社会性などについて
7. 地域医療についての考え方
8. 年次毎の研修計画について
9. 専門研修の評価について
10. 研修プログラム管理委員会について
11. 専攻医の就業環境について
12. 研修プログラムの改善方法
13. 修了判定について
14. 専攻医が研修プログラムの修了に向けて行うべきこと
15. 研修プログラムの施設群について
16. 専攻医の受け入れ数について
17. Subspecialty 領域について
18. 研修の休止・中断、プログラム移動、プログラム外研修の条件
19. 専門研修指導医について
20. 専門研修実績記録システム、マニュアル等について
21. 研修に対するサイトビジット（訪問調査）について
22. 専攻医の採用と修了について

1. 横浜市立大学附属病院臨床検査専門研修プログラムについて

1) 横浜市立大学附属病院臨床検査研修プログラムの目的と使命

横浜市立大学附属病院臨床検査研修プログラムの目的と使命は以下の5点にまとめられます。

- (1) 専攻医が臨床検査に関する知識、技能を習得すること。
- (2) 専攻医が臨床検査を通して診療に貢献すること。
- (3) 専攻医が臨床検査の研究法を習得すること。
- (4) 専攻医が医師として適切な態度と高い倫理性を備えることにより、患者・メディカルスタッフに信頼され、プロフェッショナルとしての誇りを持つこと。
- (5) 臨床検査専門医の育成を通して国民の健康・福祉に貢献すること。

臨床検査はEvidence Based Medicineにおける客観的な指標として、診療にかかせないものです。臨床検査の全般において、その品質の向上と維持に努め、適切かつ信頼性の高いサービスを通して良質で安全な患者診療に貢献する専門医が臨床検査専門医です。そのような専門医を育成すべく、横浜市立大学附属病院臨床検査研修プログラムにおいては指導医がみなさんの教育・指導にあたりますが、みなさんも主体的に学ぶ姿勢をもつことが大切です。本研修プログラムでの研修後に皆さんは、臨床検査の基礎医学的背景、方法論、臨床的意義を十分に理解し、それを元に医師をはじめ他のメディカルスタッフと協力して適正な医療の実践に貢献することになります。

具体的な例として、 γ -GTという検査項目を取り上げて臨床検査専門医を特徴づけてみます。この項目が胆汁うっ滞やアルコール飲酒で高値となることは医学生でも知っています。しかし、なぜ高値になるのかを説明するためには、この物質がどのように合成され(アルコールやある種の薬剤で誘導される)、どのように代謝される(本来は肝細胞膜に存在し、胆汁中に排泄されるが閉塞機序で血流に入る)のかを知る必要があります。また、値付けの根拠やその標準化、測定法の概要の知識を持つことは、信頼できるデータを提供するため、または思わぬ検査エラーにも対処するために必要なことです。このように、臨床検査専門医は臨床検査医学、臨床医学全般に関わる総合的な科学者と位置づけられます。この学際的な側面は、診療だけでなく研究にも参画できる能力を発揮することになります。

本研修プログラムでは、臨床検査医学総論、一般臨床検査学・臨床化学、臨床血液学、臨床微生物学、臨床免疫学・輸血学、遺伝子関連検査学、臨床生理学の

基本7科目の研修を行います。基幹施設である横浜市立大学附属病院ですべての研修を行います。

研修の修了が認定されたら専門医認定試験の受験資格が与えられます。この試験に合格すると、臨床検査専門医となります。臨床検査専門医には、さらに経験を積み大規模中規模施設の臨床検査部門を管理・運営すること、指導医となって現在は数少ない臨床検査専門医を育成すること、教育研究機関において臨床検査医学の教育研究を担うことが期待されます。

2) カリキュラム制研修について

初期臨床研修後の専攻医、それ以外でも希望する専攻医には、このプログラムに即した研修をしてもらいます（プログラム制）。

一方、臨床検査専門医を目指す者として、初期臨床研修後すぐに専攻医となるのはもちろんのこと、他領域で経験を積んだ後に当該専門領域のキャリアを踏まえて、より検査診断に特化した力量と資質の習得を目指すことも重要です。臨床検査をストレート研修した者と、様々な経験の後に研修した者、両者が横断性のある臨床検査専門医の集団を形成していくことが、臨床検査医学の発展およびそれに基づく良質かつ安全な患者診療の提供に貢献します。臨床経験豊富な他基本領域専門医取得者には、初期臨床研修修了後の専攻医と同じプログラム制の研修はそぐわないと考えられ、この場合は、カリキュラム制の研修を行うことを可能とします。また、初期臨床研修修了後に義務年限を有する場合や、特別な事情でプログラム制の研修が困難な場合にもカリキュラム制研修を選択できます。カリキュラム制とは、研修の形態の詳細は問わず、到達目標を達成すれば認定試験受験資格を与えるものです。本プログラムは初期臨床研修直後のプログラム制によるストレート研修を想定したものですが、カリキュラム制の専攻医についても適宜記載してありますので、担当箇所を注意して読んでください。

3) 日本臨床医学会入会について

日本臨床検査医学会は、日本医学会の基本領域の学会であり、臨床検査専門医制度を日本専門医機構の一員として運営しています。制度の運営だけでなく、講習会などの提供、研修施設の指導を通して、専攻医の研修をサポートします。専攻医は会員であることが要件になりますので、研修開始後すみやかに入会手続きをとってください。

2. 臨床検査専門研修はどのようにおこなわれるのか

1) 研修段階の定義

臨床検査専門医は初期臨床研修終了後、3年間の専門研修で育成されます。このプログラムは原則、初期研修終了後の3年間のストレート専門研修を想定していますが、事情により、例えば週2日の研修を5年などのオプションを用意することも可能ですので、詳細はご相談ください。

- (1) 初期臨床研修中に選択必修あるいは自由選択により臨床検査を研修することはできますが、これを専門研修の一部に充てることはできません。
- (2) 専門研修の3年間は、それぞれ医師に求められる基本的診療能力・態度（コアコンピテンシー）と日本臨床検査医学会が定める「臨床検査専門研修カリキュラム」（別添）にもとづいて臨床検査専門医に求められる知識・技能の修得目標を設定し、基本科目修了の終わりに達成度を評価します。具体的な評価方法は後の項目で示します。
- (3) 臨床検査の基本科目とそのおおまかな研修期間は以下の通りです。

1年目は原則、下記研修スケジュールに従い、臨床検査の必須科目7科目（臨床検査医学総論、一般臨床検査学・臨床化学、臨床血液学、臨床微生物学、臨床免疫学・輸血学、遺伝子関連検査学、臨床生理学）を習得します。当院検査部では臨床検査ラインを整備し、一般、臨床化学、血清・免疫および血液を一体化して業務にあたっているため、検査技師の業務体制、初期入職者研修指導体制を鑑み、6科目も以下のように分類し、3か月ずつ研修します。臨床検査医学総論については年間を通じて研修していきます。

① 一般・臨床化学（毒物・生体異物検査を含む）・臨床免疫学

② 血液学（フローサイトメトリー、顕微鏡検査、凝固検査を含む）・輸血学

③ 微生物学（細菌学、真菌学、ウイルス学、寄生虫学を含む）・遺伝子関連検査学

④ 臨床生理学

2年目以降は原則としてサブスペシャリティーに従事し、スタッフとともに1年目後期研修医の指導も行います。サブスペシャリティーの領域によっては、未履修分野が出てこないよう1年目の研修内容、各領域の研修期間を調節するようにします。

3年目もサブスペシャリティーを中心としますが、特に補完すべき領域があれば、再履修します。また、管理学と検査情報学については、技師も参加する定例会で検査部運営に関する問題を毎週討議するほか、3年目には担当技師とともに外部監査の対応、インシデントの対応・解析・是正処置（リスクマネージャー補佐）も併せて行います。

専門医養成コース2年目以降は生理機能検査についてはdutyとして超音波、負荷心電図、呼吸器能検査、脳波などの施行、オーバーリードを担当します。

(4) 各年の習熟目標としては、検査報告書の作成を例にすると、1年目は指導医の点検を必要とするレベルから、2、3年目には指導医の点検を必要としないレベルを目指します。後に述べるRCPCは全期間を通して行います。また研究などの学術的活動も1年目終了後に随時行うことができます。

(5) 各基本科目の施設内での研修は以下のように行います。

- ① 病院検査部門で臨床検査技師の助力のもとに各種検査を実施(経験するレベル)、見学する。
- ② 病院検査部門で指導医の指導のもとで各種検査の結果を判定し、報告書発行が業務となっている場合は報告書を作成する。
- ③ 病院検査部門で指導医の指導のもとで各種コンサルテーションに応え、記録を作成する。
- ④ 指導医による講義により検査に関連する知識を得る。
- ⑤ 検査部門または臨床科のカンファレンスに参加して学習する。
- ⑥ 指導医と上級臨床検査技師の監督のもとに臨床検査技師実習学生の教育を実践することにより学習する。
- ⑦ 臨床検査法提要（金原出版）、標準臨床検査医学（医学書院）、異常値の出るメカニズム（医学書院）などの教材や施設内教材を用い、自己学習により学習する。

(6) 施設外では3年間のうちに以下のことを研修します。e-learningによる研修も可とします。

(7)

- ① 日本臨床検査医学会または日本臨床検査専門医会が主催する講習会・セミナーで研修委員会が専攻医の学習用に認定したものに計10単位以上（原則1時間あたり、1単位）聴講・参加し、出席記録を残す。
- ② 医療安全、感染対策、医療倫理については、上記学会または研修施設が主催する講習会を受講する。各1回以上講習を受け、出

席記録を残す。

- ③ 指導法、評価法は日本臨床検査医学会ならびに日本臨床検査専門医会、または所属施設が主催する指導者用講習会で研修する。

2) 週間、年間の研修計画

専攻医の1週間の過ごし方の例を示します。

	月	火	水	木	金	土	日
午前	指導医による指導・自己学習	超音波検査研修・業務	指導医による指導・自己学習	超音波検査研修・業務	指導医による指導・自己学習		
午後	検査室研修・検体検査診断業務	検査室研修・検体検査診断業務	検査室研修・検体検査診断業務	検査室研修・検体検査診断業務	検査室研修・検体検査診断業務		
夕方	臨床検査部抄読会	臨床検査部定例会	臨床科カンファランス	研究カンファランス	自己学習 または RCPC		

- ◇ 「指導医による指導・自己学習」は検査室以外の場所（医局、研究室など）での研修です。指導医や上級検査技師によるミニ講義、過去の検査報告書・教材の自己学習、研修レポートの作成などが含まれます。
- ◇ 「検査室研修・検体検査診断業務」は、検査室における研修で、検査の実施、見学、判定、報告書作成などを行います。研修が修了している検体検査科目は診断業務を行います。例えば、血液検査の研修が修了していれば骨髄像検査の報告書作成を行います。
- ◇ カンファランスでの学習は後にも述べますが、臨床科カンファランスは、主に内科が主催する症例検討会に参加します。臨床検査部定例会は検査室スタッフの会議であり、検査室の管理や諸問題に対処します。臨床検査部抄読会は臨床検査に関連した文献を学習します。研究カンファランスは臨床検査部で進行中の研究について討議します。
- ◇ ここに示したスケジュールは全てのコマを研修関連事項で埋めてありますが、研究活動、研修会への参加、外部医療機関での勤務（外勤）などの必要性

が生じた場合は、指導医との話し合いにより随時調整することになります。外勤に充てる時間については横浜市立大学部族病院の就業規定に従うこととなります。

研修プログラムに関連した年度スケジュールを示します。

月	全体行事予定
4	・ 専攻医研修開始。研修医および指導医に各種資料の配布。
5	・ 修了者：専門医認定審査書類を日本臨床検査医学会専門医委員会へ提出（受付期間要確認） ・ 日本臨床検査専門医会春季大会に出席（開催時期は要確認） ・ 日本臨床検査医学会支部会に出席（開催時期は要確認）
6	・ 日本臨床検査医学会年次集会演題応募締め切り（詳細は要確認）
8	・ 修了者：専門医認定審査（筆記試験、実技試験）
10	・ 日本臨床検査医学会支部会に出席（開催時期は要確認）
11	・ 日本臨床検査医学会年次集会に出席・発表
12	・ プログラム管理委員会開催
基本科目修了時	・ 指導医：評価表の作成、提出（専攻医へフィードバック） ・ 専攻医：専攻医研修実績記録の作成、提出用紙の作成
プログラム修了時	・ 専攻医：研修実績、各種証明書の提出 ・ プログラム統括責任者：修了の判定

3) カリキュラム制の研修計画

カリキュラム制の場合は、次に述べる到達目標に達したことを認定された場合に資格認定試験を受験することになります。研修期間は3年またはそれ以上とし、到達目標を達成できるような週間、年間スケジュールを指導医と相談の上、業務との兼ね合いで設定することになります。

3. 専攻医の到達目標（修得すべき知識・技能・態度など）

以下の4つについてそれぞれ研修すべき内容（専攻医研修実績記録を参照）が定められています。みなさんは、研修したことを専攻医研修実績記録に記載していただきますが、研修の実際を確かなものにするために、それぞれを研修したレポート、報告書などを研修修了後に提出することになります。ここではその具体的な内容と数量を示します。

1) 経験すべき臨床検査

臨床検査専門研修カリキュラム（別に示します）に示す検査項目につき、検査別に定めてある要求レベル（実施できる、解釈・判定できる、説明できる）に応じた研修を行ってまいります。研修したことを証明するために検査項目ごとに、A4サイズ1枚程度の自己レポートを作成してください。レポート内容は原則として、① 異常検査成績の内容、② 臨床診断、③ 異常検査成績となる要因のコメント、④ 関連検査の成績、追加検査の推奨、⑤内部精度管理記録を含むこととします。以下に基本検査部門ごとの経験目標を必要自己レポート数として示します。

(1) 臨床検査医学総論：外部精度管理（日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、CAPなどが実施）の成績（3回以上）。

(2) 一般臨床検査学・臨床化学：内部精度管理（10項目以上について。各項目は1回以上）。パニック値を含めた異常値症例（10項目以上について。各項目は3回以上）。

(3) 臨床血液学：内部精度管理（5項目以上について。各項目は1回以上）。パニック値を含めた異常値症例（5項目以上について。各項目は3回以上）。病的末梢血液像、病的骨髄像についてはあわせて10例以上。

(4) 臨床微生物学：一般細菌培養（グラム染色所見を含む）により起因菌同定と薬剤感受性試験が行われた症例（10例以上）。抗酸菌培養、抗酸菌塗抹検査が行われた症例（3例以上）。

(5) 臨床免疫学・輸血学：内部精度管理（5項目以上について。各項目は1回以上）。パニック値を含めた異常値症例（5項目以上について。各項目は3回以上）。血液型判定（変異型も含む）、クロスマッチ、不規則抗体検査が行われた症例（3例以上）。

(6) 遺伝子関連検査学：血液造血器腫瘍、悪性腫瘍、薬物代謝に関連した遺伝子、または遺伝性疾患の遺伝子診断が行われた症例（2例以上）。

(7) 臨床生理学：超音波検査（5例以上）、心電図検査（5例以上）、呼吸機能検査（2例以上）、神経・筋関連検査（2例以上）。超音波検査は実施したものとす。

2) 報告書の作成とコンサルテーションへの対応

(1) 指導医の指導のもと、臨床検査の報告書（病的尿沈渣、アイソザイム、病的末梢血液像、骨髄像、感染症法対象病原体検出、多剤耐性菌検出、不規則抗体検出、免疫電気泳動、遺伝子診断、超音波診断、など）を作成してまいります。勿論これらは診療の一環です。各基本科目を最低1通含み計36通以上が必要で。

(2) NST(栄養サポートチーム)、ICT(感染対策チーム)、輸血療法委員会な

ど、施設内のチーム医療活動に検査部門医師として参加した場合はその記録を保管してください。その実績は上記（1）での報告書に置き換えることができます。

（3）施設内各種医療職、外部ネットワークなどからのコンサルテーションに対応した場合は、その記録を保管してください。これらの実績も上記（1）での関連する基本部門の報告書に置き換えることができます。

3）検査データカンファランス（RCPC：reversed clinico-pathological conference）

検査データから病態を解析するRCPC（reversed clinico-pathological conference）は、臨床検査専門医の能力を最大限活用するものであり、どの分野の研修を行っていても、常にその能力を磨くべきものです。施設で行われているRCPCカンファレンスに定期的に参加し、研修終了後には指導者としてRCPCを実施できるレベルを目指すこととなります。3年間で9回（自施設例によるものを最低3例含める）受講し、記録を保存してください。

4）地域医療の経験

神奈川県内で行われる、臨床検査の品質を維持向上させることを目的とした以下のような事業や支援を経験することが必要です。あわせて5回以上経験し、記録を保存してください。

（1）神奈川県または横浜市が実施している臨床検査外部精度管理事業に指導医とともに参加することが必要です。

（2）神奈川県の医療機関で、臨床検査専門医が不在で臨床検査の指導を必要としている施設において、指導医が指導する際に立ち会い、地域支援のあり方と実際に研修することとなります。

（3）地域内において種々団体が開催する臨床検査の啓発事業に積極的に参加し、協力してください。

5）カリキュラム制の研修

到達目標はプログラム制と原則同じです。ただし、他基本領域の研修で獲得した能力や経験を考慮し、研修開始前に指導医と相談の上で、すでに履修済のものは省略し、到達目標達成に費やす時間を短縮して臨んでください。

4. 各種カンファレンスなどによる知識・技能の習得について

- 1) 医師および臨床検査技師スタッフによる臨床検査の精度管理と精度保証、臨床検査の試料採取と測定方法、データ解析に関する症例検討会を行い、専攻医は積極的に意見を述べ、同僚の意見を聴くことにより、具体的な診断と管理の論理を学びます。
- 2) 臨床各科との合同カンファレンス：実際の臨床症例をもとに、臨床所見、治療と臨床検査データとの関係、異常値の出るメカニズムなどを学びます。また、それに基づいて、次の臨床検査計画の立案について検討し、学習します。逆に、検査データのみからその患者の病態を推測した後、指導医と議論し、最終的には患者情報を確認することで、模擬RCPCを体験し、検査データの成り立ちと読み方を学習します。
- 3) 指導医と上級臨床検査技師の監督のもとに、医学科学生や臨床検査技師の実習学生に教えることで知識と技術を確立します。
- 4) 抄読会や勉強会を実施します。専攻医は最新のガイドラインを参照するとともに、インターネットなどによる文献検索を含め、種々の情報検索を行います。
- 5) 臨床検査手技をトレーニングする設備や教育DVDなどを用いて積極的に臨床検査手技を学びます。
- 6) 日本臨床検査医学会の学術集会（特に教育的企画）、日本臨床検査専門医会、日本臨床化学会、日本検査血液学会、日本臨床微生物学会、日本遺伝子診療学会、日本超音波学会などの学術集会、日本医師会の臨床検査精度管理調査報告会や地域ごとの医師会精度管理調査報告会、その他各種研修セミナーなどで、下記の事柄を学びます。病院内で実施されるこれらの講習会にも参加してください。
 - (1) 標準的な臨床検査医学的手法、および今後期待される先進的な医療と臨床検査とその関連領域
 - (2) 臨床検査の標準化と精度管理
 - (3) 医療安全、病院感染対策、ELSI
 - (4) 指導法、評価法などの教育技能
 - (5) 臨床検査医学に関する研究方法と考え方
 - (6) プレゼンの仕方と論文の書き方

5. 学問的姿勢について

専攻医は、医学・医療の進歩に遅れることなく、常に研鑽、自己学習することが求められます。常に臨床検査を科学的な視点でとらえ、各検査の科学的背景を理解し、その評価と改善、新しい医学的知見の応用・導入などを発案してください

い。また、患者の日常的診療、臨床検査の業務から浮かび上がる種々の問題を日々の学習により解決し、今日のエビデンスでは解決し得ない問題は臨床研究・臨床検査医学研究に自ら参加、もしくは企画する事で解決しようとする姿勢を身につけるようにしてください。特に、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、実践してください。それによって、臨床検査医学に特徴的な研究手法、および関連する他領域との連携する研究手法を修得することになります。これらの姿勢を保持することによって、臨床検査部門における学術的な指導者として、また他領域に対しては臨床検査に関連した学術的アドバイザーとして貢献できることになります。さらに、臨床検査医学の教育法を学び、臨床検査医学の教育者を目指すことになります。

学会に積極的に参加し、研究成果を発表してください。得られた成果は論文として発表して、公に広めると共に批評を受ける姿勢を身につけることが重要です。

臨床検査専門医資格を受験するためには以下の要件を満たす必要があります。

1) 臨床検査医学(臨床病理学)に関する筆頭者としての原著論文、または学会報告が 3 編以上あること(ただし、そのうち筆頭者としての原著論文が少なくとも 1 編以上あること)。

2) 原則として、3 年間の研修期間中に雑誌「臨床病理」あるいは日本臨床検査医学会もしくはその関連学会に発表したものであることが望ましい。

横浜市立大学附属病院臨床検査部においては、検査専門医のみならず検体検査部門においては日本血液学会、日本呼吸器学会、日本感染症学会の専門医を、また、生理検査部門においては日本循環器学会、日本消化器学会、日本超音波医学会、日本肝臓学会の専門医を配しており、それぞれの専門に特化した研究も可能です。

6. 医師に必要なコアコンピテンシー、倫理性、社会性などについて

医師として求められる基本的診療能力(コアコンピテンシー)には態度、倫理性、社会性などが含まれています。内容を具体的に示します。

1) 医師としての責務を自律的に果たし信頼されること(プロフェッショナリズム)

医療専門家である医師と患者を含む社会との契約を十分に理解し、患者、家族から信頼される知識・技能および態度を身につける。

2) 患者中心の医療を実践し、医の倫理・医療安全に配慮すること

患者の社会的・遺伝学的背景もふまえ患者ごとの的確な医療を実践できる。医療安全の重要性を理解し事故防止、事故後の対応がマニュアルに沿って実践できる。

3) 臨床の現場から学ぶ態度を修得すること

臨床の現場から学び続けることの重要性を認識し、その方法を身につける。

4) ヒト試料を用いた研究ができること

ヒト試料を用いた研究に関連した規制上の問題について熟知し、高い倫理性をもって規制を守ることができる。特に、遺伝子検査や遺伝子解析研究の際には、その特殊性を理解し、個人情報や人権を保護しつつ遂行できる。

5) チーム医療の一員として行動すること

チーム医療の必要性を理解しチームのリーダーとして活動できる。的確なコンサルテーションができる。他のメディカルスタッフと協調して診療にあたることができる。特に臨床検査専門医は、臨床検査技師と協調することが不可欠であるため、臨床検査技師の特性を理解することが重要となる。

6) 後輩医師に教育・指導を行うこと

自らの診療技術、態度が後輩の模範となり、また形成的指導が実践できるように、学生・初期研修医・後輩専攻医を指導医とともに診療・教育・研究を実施し、後輩医師の教育・指導も担ってもらう。

7) 保険医療や主たる医療法規を理解し、遵守すること

健康保険制度を理解し保険医療をメディカルスタッフと協調し実践する。医師法・医療法を理解する。臨床検査に関する診療点数を理解し、保険適用の条件、および適正化についても考える知識を持つ。

7. 地域医療についての考え方

1) 地域医療・地域連携への対応

地域の臨床検査の品質維持に貢献するため、以下の作業を行うことで、地域の臨床検査のレベルを向上させて地域医療に貢献するとともに、一人でもやりきる力を身に付けることができます。

- (1) 神奈川県または横浜市、臨床衛生検査技師会神奈川支部が実施している臨床検査外部精度管理事業に参加する。
- (2) 神奈川県の医療機関で、臨床検査専門医が不在で臨床検査の指導を必要としている施設において、指導医とともに臨床検査の指導にあたる。
- (3) 地域内において種々団体が開催する臨床検査の啓発事業に積極的に参加し、協力する。

8. 年次毎の研修計画について

以下に横浜市立大学附属病院を基幹研修施設とした3年間の臨床検査専門研修の基本計画を示します。横浜市立大学附属病院で臨床検査総論を学び、臨床検査を専門とする心構えを身につけることとなります。各論としては、I 一般臨床検査学・臨床化学・免疫学、II. 臨床血液学・輸血学、III. 臨床微生物学・遺伝子関連検査学、IV. 臨床生理学を1年目に習得し、管理学、検査情報学については臨床検査部定例会、外部監査の対応、インシデントの対応・解析・是正処置（リスクマネージャー補佐）、ISO15189認定更新準備などを通じて、実践的に学んでいきます。各論其々の研修目標は以下の通りです。

8.1 一般臨床検査学・臨床化学・免疫学

8.1.1 一般臨床検査学

1) 尿検査

① 適切な採尿法（新鮮尿、蓄尿）を列挙できる。また、感染対策の面から蓄尿にかわる新鮮尿での評価方法を提示できる。

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。

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 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。

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) 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。

8.1.2 臨床化学

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し（分光光度計、電気泳動、クロマトグラフィ、免疫学的方法など）、それぞれの長所、短所、ピットフォールを把握する。

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。

2) 臓器基盤の生化学的病態生理学

① 肺機能の評価

・血液ガス分析の原理を理解し、そのデータの異常および電解質異常を鑑別する。

・呼吸機能検査や画像診断との関連を説明する。

② 腎機能の評価

・腎疾患の分類とガイドラインを説明する。

・クレアチニン、尿素窒素、糸球体濾過値、クリアランスなどの測定法を理解し、その異常を説明する。

③ 冠動脈疾患のための心筋マーカー

・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し、診断法を理解する。

・心筋マーカー（トロポニンT・I、CK、CK-MB、ミオグロビンなど）の診断、予後予測への有用性、その限界を説明できる。

④ 肝胆管の評価

・肝酵素逸脱機序を理解し、肝酵素（AST、ALT、 γ -GTP、Alp、LDH）の測定原理と臨床的意義を説明できる。

⑤ 甲状腺機能の評価

・甲状腺機能障害を評価する臨床検査（FT3、FT4、TSHなど）および分析方法を理解し、その異常について説明できる。

⑥ 下垂体機能の評価

・下垂体前葉、後葉ホルモンを列挙し、下垂体異常症での変動を説明できる。

・視床下部—下垂体機能の内分泌試験を列挙し、下垂体障害時の病態生理を説明できる。

⑦ 副腎機能の評価

・糖質コルチコイド、鉱質コルチコイドのそれぞれの特性（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。

- ・ レニン-アンギオテンシン-アルドステロン系の生理調節機序とその異常を説明できる。

- ・ 副腎皮質ホルモンの分泌異常の臨床像を理解し、その原因鑑別のための刺激試験について説明できる。

- ・ 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。

- ・ 副腎髄質の障害の評価法の長所と短所を説明できる。

⑧ 胃・膵臓・小腸機能の評価

- ・ Helicobacter pyloriのための呼気試験、便潜血試験、リパーゼ、アミラーゼの診断的有用性とピットフォールについて説明できる。

⑨ 糖代謝と糖尿病の評価

- ・ 炭水化物代謝を理解する。

- ・ 糖尿病の分類と診断基準を説明し、その診断に用いる臨床検査（血糖、oGTT、HbA1cなど）を理解し、その臨床解釈上のピットフォールを説明できる。

- ・ 簡易血糖測定器の原理を説明し、操作できる。

- ・ 低血糖の診断と評価を理解する。

⑩ 無機物と骨代謝の評価

- ・ Ca、P、Mgの生体内代謝を説明できる。

- ・ Ca測定法のピットフォールを説明できる。

- ・ 骨粗鬆症、骨軟化症、Paget病などの骨疾患の病態生理を説明できる。

⑪ 腫瘍マーカー

- ・ 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）を臓器別に列挙し、その診断的意義、限界、ピットフォールを説明できる。

- ・ 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。

⑫ 微量元素の評価

- ・ 微量金属（Fe、Mg、Pb、Zn、Cuなど）と金属結合蛋白（トランスフェリン、フェリチン、セルロプラスミン）の生化学、生理と代謝、測定上のピットフォール、その測定の臨床的意義を説明できる。

⑬ ビタミンの評価

- ・ 脂溶性ビタミン（A、D、E、K）と水溶性ビタミン（B群、C、葉酸など）を分類し、それぞれの生理的意義および中毒症、欠乏症の臨床像を説明できる。

⑭ 脂質の評価

- ・脂質、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。

- ・Fredrikson分類と高脂血症の分類（WHO）を説明できる。

- ・脂質異常の病態生理を説明できる。

- ・リポ蛋白分析、アポ蛋白分析の方法を列挙できる。

⑮ 血清と体液中の蛋白とアミノ酸の評価

- ・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。

- ・蛋白電気泳動の原理、蛋白異常症や単クローン性 γ -グロブリン血症のキーパターンを説明できる。

- ・先天性アミノ酸尿の分析法による新生児スクリーニング検査を説明できる。

⑯ 酵素動力学

- ・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。

- ・Alp、Amylase、CK、LDHなどの主なアイソザイムの分布、疾患によるパターンの特徴を説明できる。

- ・アイソザイム分析法を列挙でき、活性と蛋白分析の違いを説明できる。

⑰ 小児生化学

- ・小児、新生児と成人の基準値の違いや特徴を説明できる。

3) 薬物血中濃度測定と中毒

① 薬物動態

- ・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。

- ・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。

- ・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。

② 薬物乱用の検査室評価

- ・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。

- ・薬物乱用の主な薬剤と臨床症状を列挙できる。

- ・トライエージDOA[®]によるスクリーニングを判定し、その情報を当局に伝える。

4) ポイントオブケアテストング (point of care testing)

POCは広く領域にまたがるが、自己血糖測定など、もっとも経験頻度の高い臨床化学の習得項目とする。

- ① “point of care (POC)” の概念を説明できる。
- ② POCTと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。
- ③ 現在、院内で使用されるPOC検査装置(血糖測定器、迅速微生物抗原など)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、検査を実施できる。

8.1.3 免疫学

- 1) イムグロブリン異常(量と質の異常)
 - ① イムグロブリンの構造、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 単クローン性免疫グロブリン血症(多発性骨髄腫やWaldenström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。
- 2) 自己免疫性疾患
 - ① 主要な自己免疫疾患(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。
 - ② 免疫蛍光検査による抗核抗体染色パターンを判読できる。
 - ③ 抗DNA、抗Sm、抗RNP、抗SSA/Ro、抗SSB/La、抗Jo-1、抗ARS抗体、抗セントロメア抗体、抗RNA polymerase III抗体、抗Scl-70/topoisomerase抗体の意義、それぞれの抗核抗体染色パターンとの関連について説明できる。
 - ④ 関節リウマチ診断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)の意義を説明できる。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 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。

3) 感染症血清学：基礎と応用

① 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。

・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

・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) 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意義の違いを説明できる。

5) 自然免疫と炎症

① 補体系の機能、活性化評価、補体タンパク測定の意味について説明できる。

② 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。

③ 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。

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。

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）の多型・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タイピングとその臨床応用を説明できる。

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。

8.2 臨床血液学・輸血学

8.2.1 臨床血液学

1) 血液自動分析

①末梢血液の構成要素を説明でき、血算・白血球分画の臨床的意義を説明できる。

②自動血球計数機の原理、精度管理の基本的手法について説明できる。

③血球の絶対値の決定法、相対比率との相違を説明できる。

④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。

⑤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。

⑥好中球の絶対数、その臨床的有用性を説明できる。

⑦網状赤血球の自動及び手動測定について説明できる。

2) 末梢血塗抹標本分析

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

②正常赤血球、白血球、血小板の形態を判読し、代表的封入体を同定できる。。

③代表的特殊染色（ペルオキシダーゼ、PAS、エステラーゼ染色）の意義を列挙し、適切な使用ができる。

④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。

⑤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。

⑥末梢血塗抹標本所見と骨髓像の関係を説明できる。

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。また、当院における迅速血液沈降速度計の利点と欠点を説明できる。

③網状赤血球染色原理を説明できる。

4) 血液学疾患と臨床検査

① 白血球系の疾患

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

② 赤血球系の疾患

・正球性、小球性、大球性貧血の原因疾患の病態生理と特徴的な検査所見を列挙できる。

- ・鉄代謝と鉄欠乏に対する臨床検査を説明できる。
- ・ヘモグロビン合成と分解について説明できる。
- ・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。
- ・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。

③ 血小板疾患

・血小板減少症・増多症の病態生理を説明できる。

・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。

- ・血小板機能検査の原理と臨床的有用性を列挙できる。

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、その適切な適用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。

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）、蛍光補正について説明できる。

7) 血液病理学

① 骨髄

- ・骨髄検査の臨床的適応を列挙できる。
- ・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。
- ・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）。

② リンパ節

- ・リンパ節生検組織の肉眼所見について説明できる。
- ・悪性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。

8) 血液遺伝子検査学

- ① 血液悪性腫瘍特異的遺伝子異常について説明できる。

8.2.2 輸血学

1) 輸血の適応

- ① 輸血適応を判断し、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、不規則抗体スクリーニング、抗体同定などの輸血前検査を施行し、その結果を説明できる。

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、その頻度、予防法について説明できる。

⑤ 新生児溶血性疾患の病態生理、予防および治療法について説明できる。妊婦時に臨床的な意義が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。

2) 輸血検査の基礎

① 臨床的に重要な不規則抗体については、これを複数を含む例や、自己抗体との重複例についても検出できる。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できるだけの背景知識を有する。

② 輸血合併症の評価と有効な治療プランを提示できる。

③ 造血幹細胞移植のドナーからの骨髄、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。

3) 治療的アフェレーシス

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。

③ 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) 輸血医学に特異的なその他の能力

① 輸血副作用を分類し、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。

8.3.1. 臨床微生物学

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。

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。

3) 感受性試験

① 細菌、真菌、ウイルス、寄生虫治療薬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 β -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。

⑦ Phage OPF typing法によるMRSAの簡易タイピング法を理解し、PCR法により同定できる。

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、LAMP法を実施できる。

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耐性菌出現時の薬剤選択ができる。

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。

6) 寄生虫学

① 各寄生虫感染症の特徴（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とその臨床像を説明できる。

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ことができる。

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）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。

⑥ 肝炎ウイルス、HIVの核酸増幅検査の結果を解釈できる。

⑦ 肝炎ウイルス、HIVなど抗ウイルス薬耐性に関する情報を管理できる。

8) 微生物学に特異的な他の能力

① 培養、血清学的検査の結果を、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。

③ 薬剤耐性の情報を院内感染制御に反映することができる。

8.3.2 遺伝子関連検査学

1) 病原体遺伝子検査

① 肝炎ウイルス（HBV, HCV）の核酸の抽出、PCRによる核酸増幅の原理を説
明できる。

② 細菌、特にMRSAの核酸増幅による診断を行うことが出来る。

② 得られた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) 悪性腫瘍の遺伝子診断

① 造血器腫瘍特異的遺伝子異常を説明できる。

② 造血器腫瘍特異的遺伝子の核酸抽出、PCRによる増幅の原理を説明できる。

③ 造血器腫瘍特異的遺伝子の核酸抽出。PCRによる増幅を行うことができる。

③ 得られた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。

造血器腫瘍特異的遺伝子の核酸増幅は一部神奈川県立がんセンター腫瘍分子生物検査室において研修を行う。

8.4 臨床生理学

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、診療科医師、臨床検査技師と調整し、施設の備品として適切な機器選択ができる。

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。

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。

① 心電図

・12誘導心電図を適切に記録することができる。

・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。

・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。

・負荷心電図の目的・適応・禁忌、中止項目を列挙できる。

・ホルター心電図の目的・適応・禁忌を列挙できる。

② 超音波検査

・超音波装置について概略を説明でき、アーチファクト、影響因子を列挙できる。

・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、その正常像について説明できる。

・観察臓器の深度、検査目的に応じたプローブを選択できる。

③ 脳波検査

- ・脳波検査の目的・適応を列挙できる。
- ・脳波計の概略を説明し、脳波検査におけるアーチファクト、影響因子を列挙できる。

- ・特徴的な脳波と推測される疾患について説明できる。

④. 肺機能検査

- ・肺機能検査の目的・適応・禁忌を列挙できる。
- ・スパイロメーターの概略を説明できる。
- ・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、その結果に影響を与える因子を列挙できる。

⑤ 筋電図検査

- ・筋電図検査の目的・適応・禁忌を列挙でき、アーチファクト、影響因子を列挙できる。

8.5. ラボラトリー・マネジメント（検査部門の運営管理）

本項および次項は3年間通じて、現場体験の中で習得する。

1) 組織とリーダーシップに関する能力

- ① 他の検査室（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の維持に必要な人間関係を構築できる。

- ③ 検査前プロセス、分析、結果報告までの過程を理解し、適切に人員を配置し、検査部門の業務過程を分析ができる。

- ④ 検査技師との合同の臨床検査部定例会において、検査全過程の問題点を抽出し、その是正措置を実務として検討する。

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。

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、認定更新に寄与する。
 - ④ 臨床検査に関係す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）に関係す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) 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。

8.6. 医療安全・検査室安全

1) 安全対策

- ①患者誤認対策を列挙できる。

採血室、検体検査、生理機能検査、輸血検査

- ② 日常検査業務に関連する患者が関わりうる業務としての輸血検査安全対策、採血トラブル防止対策、病理検査安全対策、生理機能検査安全対策を説明できる。

- ③ 職場環境、医療従事者の関連する毒劇物取扱い安全対策、感染性廃棄物安全対策を説明できる。

- ④ 院内感染対策（院内感染対策委員会、ICTなど）を説明できる。

- ⑤ 針刺し・血液付着・切創対策を説明できる。

2) 医療事故の処理対策

- ① 事故報告経路および事故後の対応マニュアルを作成できる。特に、研修3年目はリスクマネージャ補佐としてこれに関わる。

- 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) 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 苦情を検査行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し、改善案を討議できる。
- 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。
- 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。
 - ③ 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。

9. 専門研修の評価について

1) 評価方法

(1) 専攻医の自己評価

専攻医は行った研修について、基本科目が終わる毎に、評価表(準備未)を用い自己評価して指導医に提出してください。専攻医の自己評価はA:確実に出来る、B:出来る、C:なんとか出来る、D:あまり出来ない、E:全く出来ないとします。

(2) 指導医による評価

指導医は、専攻医の自己評価報告を受け、指導医も同じ評価表上で専攻医の達成度を評価します。評価はA:良い、B:できる、C:努力が必要の3段階評価です。評価がCであった場合には補修的研修を受ける必要があります。そして再評価し、B以上になることが必要です。指導医は、態度も、3段階評価(A:良好、B:普通、C:問題あり)で評価します。Cの場合はその内容を記載します。態度評価にあたっては(4)に述べるような多職種評価が参考にされます。評価表はEメールで専攻医に送信し、専攻医はコメントがある場合は記載して指導医に返信します。

(3) プログラム管理委員会への専攻医研修実績記録(準備未)と評価表の提出

専攻医は研修した内容の記録と、教育法への評価があればそれを評価表に記載し、年1回(11月を予定)にプログラム管理委員会に提出します。

(4) 指導医による研修内容の評価

指導医は、プログラムにそった研修内容の確認のみでなく、臨床検査技師、看護師、その他の医療職種との関連についても評価します。研修に関わった臨床検

査技師、看護師、その他の医療関係職種による専攻医の研修態度などについて意見を求め、態度の評価の参考にします。

(5) 専門研修の最終評価と研修終了証

3年間の研修プログラム修了時に、プログラム統括責任者はプログラム管理委員会を開催し、書類の点検と専攻医の面接試験とを行います。提出書類は、①専攻医の提出による専門研修実績記録、②「経験目標」で定める項目についての記録、③「臨床現場を離れた学習」で定める講習会出席記録、④指導医の提出による評価表（医師としての適性評価を含む）、です。面接試験は、書類の点検で問題のあった事項については（例：評価Cであったものを克服したか、医師としての適性についてのコメントなど）確認します。専門医として適格と評価されると、研修終了証の発行を受けます。専攻医は研修終了証をえてから専門医試験の申請を行います。

10. 研修プログラム管理委員会 について

基幹施設である横浜市立大学附属病院臨床検査部には研修プログラム管理委員会と、プログラム統括責任者（委員長）をおきます。

1) プログラム管理委員会の役割

基幹施設にはプログラム管理委員会とプログラム統括責任者が置かれています。プログラム管理委員会は専門研修プログラム統括責任者、基幹施設の指導医、必要に応じ専門研修プログラム連携施設担当者をメンバーとして構成されています。外部委員は施設内での他領域の専門医で、プログラム統括責任者が委嘱します。プログラム管理委員会はプログラムの作成を行い、専攻医による研修開始が決定したら、専攻医との協議により、プログラムの若干の改変、専攻医の研修環境の確保を行います。研修が始まったら、1年に一回、委員会を開催し、専攻医研修実績記録、評価表の提出を求め内容を検閲し、不備な点があれば指導医に指摘します。規定の期間の研修が修了したらその認定を行い、修了証を発行します。

2) プログラム統括責任者の要件と役割

プログラム統括責任者は、指導医の基準を満たし、かつ研修施設の臨床検査部長または副部長があたります。統括責任者はプログラム管理委員会を組織し、プログラムの策定、運用の評価、専攻医選定、専攻医の評価とプログラム修了判定の最終責任を負います。

11. 専攻医の就業環境について

横浜市立大学附属病院施設長(院長)が専攻医の労働環境、労働安全、勤務条件の責任を持ち、プログラム統括責任者は施設長と協議する責務を負います。勤務形態は雇用されている施設の規定(給与、休日、福利厚生など)に準じますが、原則として労働基準法にそって、週40時間以内の勤務時間で、過大な勤務時間でメンタルを含めた健康に支障がでないよう配慮しています。心身の健康面に問題が生じた場合は、原則施設の産業医を中心に対処しますが、メンタル事案において統括責任者または指導医自身が当事者でない場合は、それら指導陣も対処にあたります。

12. 研修プログラムの改善方法

1) 専攻医からの申し立てによる改善

専攻医には有益で安全な研修環境が提供されなければなりません。そのため専攻医は研修プログラムや指導医を評価する権利があります。専攻医は、定期的(年に1回)に開催されるプログラム管理委員会に、研修プログラムの内容と実施状況ならびに指導医の教育法に対する評価を評価表に記入して提出します。なお、緊急に専攻医が申し立てる必要を感じた場合は、プログラム運営委員会の一人に意見書を提出します。専攻医の申し立てがあった場合、プログラム管理委員会は定期開催される委員会内で協議して、事情聴取が必要と判断された場合は指導医に事情聴取の上、改善が必要であるなら改善を求めることを行いません。そしてその経緯を専攻医に通知し、同時に専門医機構臨床検査領域研修委員会にも通知することで、専攻医に不利益が及ばないようにされています。臨時的訴えについては、訴えを受け付けた委員はプログラム統括責任者に委員会を開催するよう要求し、上述の協議、対策を行います。また、施設内の委員会での対応が困難な場合は日本専門医制機構の臨床検査領域研修委員会に相談することも可能です。

2) 研修に対する監査(サイトビジット等)・調査による改善

専攻医の研修が進行中の基幹施設は、プログラムが適切に運用されているかどうかについて、領域研修委員会が指定する評価チームのサイトビジットを受けます。評価チームは他領域の専門医複数名と臨床検査専門医1名で構成されます。これにより領域を超えた普遍的な専門医の求められる要求事項と、評価チームは評価の結果を基幹施設のプログラム統括責任者と専門医機構の領域研修委員会に文書で提示します。基幹施設のプログラム統括責任者は指摘を受けた事項については臨床検査領域研修委員会の指導のもと改善を行うこととなります。

13. 修了判定について

3年間の研修プログラム修了時に、専攻医が9. 専門研修の評価についての「総括評価」1)の基準を満たしているかどうか、プログラム終了時にプログラム統括責任者がプログラム管理委員会を開催し、書類の点検と専攻医の面接試験とを行います。書類は、(1) 専攻医の提出による専攻医研修実績記録(添付資料を含む)、(2) 指導医の提出による評価表(医師としての適性の評価を含む)、につき確認します。面接試験は、書類の点検で問題のあった事項につき(例: 評価Cであったものを克服したか、医師としての適性についてのコメントなど)確認します。プログラム管理委員会にて修了が認定されなかった場合は、不足分の再研修・補研修を実施させ、次年度に判定します。

14. 専攻医が研修プログラムの修了に向けて行うべきこと

専攻医は専攻医プログラム修了報告書(準備未)を専門医認定申請年の4月末までにプログラム管理委員会に送付してください。プログラム管理委員会は5月末までに修了判定を行い、研修証明書を専攻医に送付します。専攻医は日本専門医機構臨床検査領域専門医委員会に専門医認定試験受験の申請を行ってください。

15. 専攻医の受け入れ数について

横浜市立大学附属病院における専攻医総数の上限(学年分)は2名です。また指導医1人がある時点で担当する専攻医数の上限は3名です。

16. Subspecialty 領域について

臨床検査専門医のSubspecialty 領域は現時点ではまだ決まっていません。想定される専門医には、感染症専門医、超音波専門医、臨床遺伝専門医、人間ドック健診専門医、消化器内視鏡専門医などがあり、どれも本研修と連続性を持った追加の研修が可能です。

17. 研修の休止・中断、プログラム移動、プログラム外研修の条件

- 1) 出産、育児によって連続して研修を休止できる期間を6カ月とし、研修期間内の調整で不足分を補うこととします。6か月以上の休止の場合は、未修了とみなし、不足分を予定修了日以降に補うこととします。また、疾病による場合も同じ扱いとします。
- 2) 研修中に居住地の移動、その他の事情により、研修開始施設での研修続行が困難になった場合は、移動先の基幹研修施設において研修を続行できます。その際、移動前と移動先の両プログラム管理委員会が協議して調整されたプログラムを適用します。この一連の経緯は専門医機構の研修委員会の承認を受ける必要があります。

18. 専門研修指導医について

指導医は下記の基準を満たした臨床検査専門医です。専攻医を指導し、評価を行います。

- 1) 臨床検査専門医を1回以上更新している。
- 2) 所定期間（5年間）内に認定された指導医講習を1回以上受講している。

19. 専門研修実績記録システム、マニュアル等について

専門研修は別添の専攻医研修マニュアルにもとづいて行われます。専攻医は別添の専攻医研修実績記録に研修実績を記載し、指導医より評価表による評価およびフィードバックを受けます。総括的評価は臨床検査専門医研修カリキュラムに則り、少なくとも年1回行います。

20. 研修に対するサイトビジット（訪問調査）について

研修プログラムに対して領域の研修委員会が指定する評価チームのサイトビジットがあります。サイトビジットにおいては研修指導体制や研修内容について調査が行われます。その評価はプログラム管理委員会に伝えられ、必要な場合は研修プログラムの改良を行います。

21. 専攻医の採用と修了について

1) 採用方法

横浜市立大学附属病院臨床検査専門研修プログラム管理委員会は、毎年9月

から臨床検査専攻医の応募を受付けます。プログラムへの応募者は、原則9月31日までに研修プログラム責任者宛に、①所定の形式の『横浜市立大学附属病院臨床検査専門研修プログラム応募申請書』（各施設準備中）および②履歴書（様式自由、写真付）、③医師免許証のコピー、④初期臨床研修修了証のコピー（または修了見込み、または研修中であることを証明するもの）、を提出してください。申請書は（1）電話で問い合わせ（045-787-2800）、（2）e-mailで問い合わせ（etsukoy@yokohama-cu.ac.jp）、のどちらかの方法で入手可能です。原則として10～12月中に書類選考および面接を行い、採否を決定して本人に通知します。応募者および選考結果については12月の横浜市立大学附属病院臨床検査専門研修プログラム管理委員会において報告します。

2) 研修開始届け

研修を開始した専攻医は、各年度の5月31日までに以下の専攻医氏名報告書を、横浜市立大学附属病院臨床検査専門研修プログラム管理委員会から、日本臨床検査医学会事務局（pg@jslm.org）に提出します。

- ・専攻医の氏名と医籍登録番号、専攻医の卒業年度、専攻医の研修開始年度（初期臨床研修2年間に設定された特別コースは専攻研修に含まない）
- ・専攻医の履歴書
- ・専攻医の初期臨床研修修了証
- ・日本臨床検査医学会入会を証明するもの（年会費納入を証明するものなど）

3) 研修の修了

全研修プログラム終了後、プログラム統括責任者が召集するプログラム管理委員会にて審査し、研修修了の可否を判定します。

審査は書類の点検と面接試験からなります。

点検の対象となる書類は以下の通りです。

- (1) 専攻医研修実績記録
- (2) 「経験目標」で定める項目についての記録
- (3) 「臨床現場を離れた学習」で定める講習会出席記録
- (4) 指導医による「形成的評価表」

面接試験は書類点検で問題にあった事項について行われます。

以上の審査により、臨床検査専門医として適格と判定された場合は、研修修了となり、修了証が発行されます。