

獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラム

目次

1. 獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラムについて
2. 獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラムの実際
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. 施設群による**専門医養成**プログラムおよび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. **専門医養成**プログラムの評価について
10. **専門医養成**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. **専門医養成**プログラムの改善方法
13. 修了判定について
14. 専攻医が**専門医養成**プログラムの修了に向けて行うべきこと
15. 獨協医科大学病院**専門医養成**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. **専門医養成**プログラム指導医について
20. **専門医養成**プログラム実績記録システム、マニュアル等について
21. **専門医養成**プログラム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

- 付1. 獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**カリキュラム

1. 獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラムについて

1) 獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラムの目的と使命

獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラムの目的と使命は以下の5点である。

- 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ある。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ある。そのような専門医を育成するため、獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラムにおいては指導医が専攻医の教育・指導にあたるが、専攻医自身も主体的に学ぶ姿勢が必要である。本**専門医養成**プログラムでの研修終了後、専攻医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る。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る。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る。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ある。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る。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る。

本**専門医養成**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科目の研修を行う。基幹施設である獨協医科大学病院では、多くの研修を行うが、連携施設での研修を行うことにより、深みのある研修となるように工夫している。

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る。この試験に合格すると、臨床検査専門医となる。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ている。

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. 獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラムの実際

1) 研修段階の定義

臨床検査専門医は以下の過程を経て育成される。このプログラムは原則、初期研修修了後の3年間のストレート**専門医養成**プログラム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るが、これを**専門医養成**プログラムの一部に充てることはできない。
- (2) **専門医養成**プログラムの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**専門医養成**カリキュラム」（付1）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する。具体的な評価方法は「9. 専門医養成プログラムの評価について」で示す。
- (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ある。原則として基本検査科目ごとに独立し集中して研修し、ローテーションすることとする。その順序は原則自由である。
 - ① 臨床検査医学総論：2～4ヶ月
 - ② 一般臨床検査学・臨床化学：4～6ヶ月
 - ③ 臨床血液学：4～7ヶ月
 - ④ 臨床微生物学：4～7ヶ月
 - ⑤ 臨床免疫学・輸血学：2～4ヶ月
 - ⑥ 遺伝子関連検査学：1～2ヶ月
 - ⑦ 臨床生理学：2～6ヶ月
- (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す。後に述べるRCPCは全期間を通して行う。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るが、3年間のうちに少なくとも1編の原著論文を作成することを目標とする。
- (5) 各基本科目の施設内での研修は以下の通りである。
 - 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）、または見学する。

- 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する。e-learningによる研修も可とします。
- 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す。

★

	月	火	水	木	金	土	日
午前	指導医による指導・自己学習	血液学検査研修	遺伝子検査研修	輸血検査研修	心電図・呼吸機能検査研修		
午後	スタッフ会議参加、脳波検査研修	微生物検査研修	凝固・線溶検査研修	臨床化学・免疫検査研修	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）での研修である。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を行う。
- ◇ 「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う。研修が修了している検体検査科目は診断業務を行う。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う。
- ◇ カンファランスでの学習は、CPC等病院が主催する症例検討会や他の内科系医局での症例検討会に参加する。臨床検査科カンファランス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する。臨床検査科勉強会は臨床検査に関連した文献を学習する。研究カンファランスは講座（部局）で進行中の研究について討議する。
- ◇ 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るが、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る。外勤に充てる時間については基幹施設の就業規定に従うことになる。

獨協医科大学病院臨床検査専門医養成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）

研修すべき内容（専攻医研修実績記録を参照）は以下の4つである。研修した内容を専攻医研修実績記録に記載するとともに、レポート、報告書などを研修終了後に提出すること。以下にその具体的な内容と数量を示す。

1) 経験すべき臨床検査

「獨協医科大学病院臨床検査専門医養成カリキュラム」（付1）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）に応じた研修を行う。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提出すること。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。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、病的骨髓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）。

2）報告書の作成とコンサルテーションへの対応

（1）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、骨髓像、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）。これらは診療の一環である。各基本科目を最低1通含み計36通以上とする。

（2）栄養サポートチーム、病院感染対策、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。その実績は上記（1）での報告書に置き換えることができる。

（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、その記録を保管すること。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る。

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になる。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、記録を保存すること。

4）地域医療の経験

栃木県または隣県で行われる、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ある。あわせて5回以上経験し、記録を保存すること。

（1）栃木県または臨床衛生検査技師会栃木支部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。

(2) 栃木県または隣県の医療機関で、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を研修する。

(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、協力すること。

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) 基幹施設および連携施設それぞれにおいて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ぶ。
- 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ぶ。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、学習する。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reversed clinico-pathological conferenceを体験し、検査データの成り立ちと読み方を学習する。
- 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する。
- 4) 基幹施設と連携施設による症例検討会：稀な症例や急ぎの検討を要する症例などについては施設間をつなぐテレビ会議システム、またはいずれかの施設に集合して検討を行います。各施設の専攻医や若手専門医による研修発表会を年に一度、大学内の施設を用いて行い、発表内容、スライド資料の良否、発表態度などについて指導的立場の医師や同僚・後輩、臨床検査技師スタッフから質問をうけて討論を行う。
- 5) 各施設において抄読会や勉強会を実施する。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う。
- 6) 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

臨床検査手技を学ぶ。

- 7) 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、下記の事柄を学ぶ。各病院内で実施されるこれらの講習会にも参加する。
 - (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
 - (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る。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・導入などを発案する。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。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、実践する。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る。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問的な指導者として、また他領域に対しては臨床検査に関連した学問的アドバイザーとして貢献できる。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。

学会に積極的に参加し、研究成果を発表する。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ある。

本**専門医養成**プログラムは獨協医科大学病院を基幹施設に、獨協医科大学越谷病院と福島県立医科大学附属病院を連携施設にしています。獨協医科大学病院では検査全般を研修しますが、特に甲状腺関連の遺伝子診断に力を入れています。獨協医科大学越谷病院には旅行医学、輸入感染症を専門とする指導医がいます。福島県立医科大学附属病院では甲状腺検診を施行しており超音波検査を専門に研修することが出来ます。それらを有機的に結合させ、集中的に研修を行うことで、検査専門医としての質を高めています。

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る。

- 1) 臨床検査医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、5 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。

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る。内容を以下に示す。

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

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. 施設群による**専門医養成**プログラムおよび地域医療についての考え方

1) 施設群による研修

本**専門医養成**プログラムでは獨協医科大学病院を基幹施設とし、連携施設である獨協医科大学越谷病院、福島県立医科大学附属病院とともに専門医養成プログラム施設群を構成する。専攻医はこの施設群をローテートすることにより、多彩で欠落のない充実した研修を行うことが可能となる。これは専攻医が専門医取得に必要な経験を積むことに大変有効である。大学病院本院のような大病院だけの研修では、指導医の専門性によって教育の重み付けが変わってくる。この点、地域の中規模連携病院では、別の専門性を持った指導医によって違った面からの考え方を学ぶことができる。また、医師としての基礎となる課題探索能力や課題解決能力は一つ一つの検査結果や症例について深く考え、広く論文収集を行い、症例報告や論文としてまとめることで身につけていく。このことは多くの症例を詳細に解析することと臨床研究のプロセスに触れることで養われる。このような理由から施設群で研修を行うことが大切である。獨協医科

大学病院臨床検査**専門医養成**プログラムでは以上の点に留意して、研修施設が協力して指導にあたる。

施設群における研修の順序、期間等については、専攻医を中心に考え、個々の専攻医の希望と研修進捗状況、各病院の状況、地域の指導体制を勘案して、獨協医科大学病院臨床検査専門医養成プログラム管理委員会が企画します。

2) 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る。

- (1) 栃木県または臨床衛生検査技師会栃木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) 栃木県または隣県の医療機関で、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

以下に獨協医科大学病院を基幹研修施設とした3年間の臨床検査**専門医養成**プログラムの基本計画を示します。連携研修施設は獨協医科大学越谷病院と隣県福島市の福島県立医科大学附属病院で、そこでは常勤の指導医の専門性を活かした研修が可能である。

まず、獨協医科大学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する。臨床生理学の研修として、心電図、呼吸機能、神経生理などの検査を実施も含めながら研修する。

その後、連携施設の獨協医科大学越谷病院や福島県立医科大学附属病院に**移動**します。ここには旅行医学、輸入感染症や超音波検査を専門とする指導医がいますので、それらを集中的に研修を行う。また、輸血検査も行なうこともある。

その後、獨協医科大学病院に戻り、順次カリキュラムに掲載してある検査を研修する。

研究は2年次から、指導医と話し合っテーマを決めて始める。倫理申請が必要となることが想定されるので、テーマは早く決める必要がある。研究のための時間を前に述べたスケジュールでは特別にとつてはいないが、指導医と相談の上、随時決めることになる。

以下に研修の例を示す。

年次	施設	研修内容	その他
1 前半3ヶ月 後半9ヶ月	獨協医科大学病院 獨協医科大学越谷病院 福島県立医科大学附属病院	臨床検査医学総論 旅行医学、臨床微生物学 輸血検査、 臨床生理学（超音波検査）	
2	獨協医科大学病院	臨床血液学、臨床化学、臨床免疫学	研究開始
3	獨協医科大学病院	臨床微生物学、遺伝子関連検査学	研究まとめ

カリキュラム制研修の場合は必ずしも連携施設での研修を必要としませんが、基幹施設で行えないもの、連携施設でより適切な研修が受けられる場合には連携施設での短期研修を組み入れることになります。

9. 専門医養成プログラムの評価について

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、研修評価表(別添)を用い自己評価して指導医に提出する。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：全く出来ないとする。

(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する。評価はA：良い、B：できる、C：努力が必要な3段階評価である。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る。そして再評価し、B以上になることが必要である。指導医は、態度も、3段階評価（A：良好、B：普通、C：問題あり）で評価する。Cの場合はその内容を記載する。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る。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する。

(3) プログラム管理委員会への専攻医研修実績記録（別添）と研修評価表の提出

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する。

(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する。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する。

(5) 専門医養成プログラムの最終評価と研修終了証

3年間の専門医養成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う。提出書類は、① 専攻医の提出による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 指導医の提出による評価表（医師としての適性評価を含む）、である。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）確認する。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る。専攻医は研修終了証を得てから専門医試験の申請を行う。

10. 専門医養成プログラム管理委員会について

基幹施設である獨協医科大学病院には獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラム管理委員会と、プログラム統括責任者（委員長）を置き、連携施設には指導医を含む研修担当グループを置く。

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**専門医養成プログラム統括責任者、基幹施設の指導医、必要に応じ専門医養成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。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変更、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う。

3) 連携施設での組織

連携施設では**専門医（指導医）が**連携施設での研修終了時に研修状況、問題点を確認し、基幹施設の統括責任者に報告書を提出します。必要に応じ、代表者（専門医・指導医）が基幹施設に出向き、統括責任者と問題点を協議します。**専門医が複数名いる場合は専門医養成担当グループを形成して任にあたります。**

1.1. 専攻医の就業環境について

基幹施設に雇用されている場合は、基幹施設の施設長・管理者（院長など）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う。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）に準じるが、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

いよう配慮している。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するが、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る。

1.2. 専門医養成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らない。そのために専攻医は**専門医養成**プログラムや指導医を評価する権利がある。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、**専門医養成**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する。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する。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なう。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る。臨時の訴えについては、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、対策を行う。また、施設内の委員会で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とする。

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、日本専門医機構のプログラム評価委員会のサイトビジットによる外部評価を受けなくてはならない。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名で構成される。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する。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になる。

13. 修了判定について

3年間の**専門医養成**プログラム修了時に、専攻医が9. 専門医養成プログラムの評価についての「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う。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)、につき確認する。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)確認する。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、次年度に判定する。

14. 専攻医が**専門医養成**プログラムの修了に向けて行うべきこと

専攻医は専攻医研修実績記録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する。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する。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. **専門医養成**プログラムの施設群について

獨協医科大学病院が**専門医養成**プログラム基幹施設となり、同病院臨床検査センターで研修することになり、獨協医科大学越谷病院と福島県立医大病院が**専門医養成**プログラム連携施設となる。

16. 専攻医の受け入れ数について

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。

17. 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。

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

- 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する。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する。また、疾病による場合も同じ扱いとする。
- 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続行を可能とする。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する。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る。

19. 専門医養成プログラム指導医について

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

- 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。

20. 専門医養成プログラム実績記録システム、マニュアル等について

専門医養成プログラムは別添の専攻医マニュアルにもとづいて行われる。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、指導医より研修評価表による評価およびフィードバックを受ける。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回行う。

21. 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る。その評価はプログラム管理委員会に伝えられ、必要な場合は専門医養成プログラムの改良を行う。

22. 専攻医の採用と修了について

1) 採用方法

獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラム管理委員会は、毎年10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、毎年12月第4月曜日までに獨協医科大学病院臨床研修センター宛に、①所定の形式の『獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**プログラム応募申請書』（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）獨協医科大学の website

（<http://www.dokkyomed.ac.jp/>）よりダウンロード、（2）電話で問い合わせ（獨協医科大学感染制御・臨床検査医学講座 0282-87-2139）、（3）e-mailで問い合わせ（a-hishi@dokkyomed.ac.jp）、のいずれの方法でも入手可能です。原則として11～12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文書で通知します。応募者および選考結果については12月の獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**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、獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**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**専門医養成**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する。

審査は書類の点検と面接試験からなる。

点検の対象となる書類は以下の通りである。

- （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る。

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、修了証が発行される。

「獨協医科大学病院臨床検査**専門医養成**カリキュラム」(付1)

専門医養成プログラムは前期2年間と後期1年間とし、必修10学科とする。前期2年間は必修8学科(臨床化学、血液学、POCT、微生物学、輸血学、免疫学、一般検査、生理機能検査)とし、後期1年間は必修2学科、検査室管理学(医療倫理、医療安全を含む)と遺伝子検査学とする。

研修内容と到達目標: 3年間の臨床検査医としての**専門医養成**プログラム終了時に到達すべき、一般教育目標は以下の11項目である。

一般教育目標

1. 各種臨床検査に関して臨床医のコンサルタントとして機能できる。これには、クリニカルパスの作成、治療計画の立案、予期しない検査結果の解釈とフォローアップ等を含む。

2. 臨床検査医の診断・コメントが必要な各種検査報告書を発行できる。基礎的及び臨床的な知識基盤を基に、関連性のある情報資源を活用し、明確かつ簡潔なコンサルテーション報告書を作成する。

3. 臨床検査医学の医学部卒前教育を始めとし、臨床検査技師、研修医、その他の学際的分野においても、教育に寄与できる。臨床研修指導医養成講習会を受講し、臨床研修指導医の要件を満たす。

4. 臨床検査医学の実践を通じて、予防医学・健康管理の分野で貢献できる。医療体制における臨床検査室の役割を理解し、基本的な医療費用に関しての知識を習得する。

5. 臨床検査医学の分野での研究能力を育成し、将来的に研究指導ができる。科学的根拠に基づいて、文献を批判的に評価し、新たな分析項目を導入する。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスにのっとり研究が遂行できる。

6. 臨床検査センターならびに臨床検査に関連した部署の適切な管理・運営の基本を身につける。医療安全に配慮した安全な検査医療を推進できる。

7. 行政関連ならびに日本医師会、CAP、各地区医師会などの外部精度管理事業の理解、企画・実行に協力し、精度管理調査・監査報告書の作成ができ、さらに立ち入り検査では学識経験者として監視指導ができる。病院機能評価機構、臨床検査医学会などの施設認定を理解し、ISO15189 認定の取得、継続に中心的役割を果たす。

8. 医療安全、感染対策、医療倫理に対する研修会に少なくともそれぞれ年2回以上参加し、最新の情報を身に付ける。

9. 臨床的に最適で、費用効率が高い検査を評価し、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指導を行う。

10. 臨床検査関連の学会に参加し、積極的に研究発表を行う。

11. 一般的なビジネスマナーを身につけ、患者、臨床医、検査技師、その他の病院職員と良好なコミュニケーションにて医療チームの一員として機能する。また、守秘義務の原則を守り、検査専門医として他の医療スタッフより信頼される。

前期専門医研修（2年間）

臨床検査医学会専門医カリキュラムに定められた以下の必修7学科をローテートする。ローテーションの順は各研修医によって異なるが、同時に2領域をローテートすることはできない。

- 1) 臨床化学：3～5ヶ月
- 2) 血液学：3～5ヶ月
- 3) POCT：1～2ヶ月
- 3) 微生物学：3～5ヶ月
- 4) 輸血学：1～2ヶ月
- 5) 免疫学：2～3ヶ月
- 6) 一般検査：1～2ヶ月
- 7) 生理機能検査：2～3ヶ月

習得すべき項目は以下の通りである。それぞれについて、各疾患のガイドライン、検査方法、異常値の出るメカニズム、鑑別診断を列挙、説明でき、臨床検査情報に基づいて診断計画を立案する際に、医師にコンサルトできる能力を身に付ける。

1) 臨床化学

A 分析技術と機器

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

ロマトグラフィー、免疫学的方法など）。特に、臨床化学領域では自動分析器の進歩が目覚しく、その長所短所も含め理解しておく。

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。

酵素反応を理解する。

ROC 曲線、Bayes 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。

B 肺機能の評価：血液ガスと酸素飽和度

血液ガス分析の原理

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）

血液ガス異常、電解質異常の鑑別診断

C 腎機能

腎疾患の分類とガイドライン

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）

D 冠動脈疾患検査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）のガイドラインと診断法（心検査、画像診断）

心筋マーカー（トロポニン（T&I）、CK、CK-MB、ミオグロビンなど）による診断および予後予測での意義と限界

CK アイソザイム分析

E 肝胆道検査

肝酵素逸脱機序の理解、肝酵素（AST、ALT、 γ -GT、ALP、LDH）測定原理と臨床的意義

ALP、LDH アイソザイムの判読

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）と測定上の注意点

F ホルモン検査（下垂体、甲状腺、副腎、等）

① 甲状腺機能の評価

甲状腺障害の評価のための臨床検査（FT3、FT4、TSH など）と、甲状腺機能異常症での変動

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、TSH 抑制、刺激検査など）

② 下垂体機能の評価

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)、下垂体異常症での変動

視床下部一下垂体機能の内分泌試験と、下垂体障害での病態生理
下垂体ホルモンの免疫学的測定法と、測定におけるピットフォール

③ 副腎機能の評価

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)、測定上のピットフォール (日内変動など)

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

副腎皮質ホルモンの分泌異常の臨床状態、刺激試験

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

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

④ 胃、膵臓、小腸機能の評価

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

G 糖代謝と糖尿病の評価

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) の理

解

糖尿病の分類と診断基準

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) と、その測定上、臨床解釈上のピ
ットフォール

簡易血糖測定器の原理と操作

低血糖の診断と評価

H 脂質代謝

脂質とリポ蛋白の化学構造、生合成、分類、機能と代謝

Fredrickson 分類と高脂血症の分類 (WHO)

脂質異常の病態生理

リポ蛋白分析、アポ蛋白分析の方法

I 無機物と骨代謝の評価

カルシウム、リン、マグネシウムの生体内代謝

カルシウム測定法とピットフォール

骨粗鬆症や骨軟化症、Paget 病などの骨疾患の病態生理

- J 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）の診断的意義と臨床解釈上のピットフォール
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
ROC 曲線、Bayces 理論によるスクリーニング検査の基本概念
- K 微量元素の評価
微量元素（鉄、マグネシウム、亜鉛、銅）の生化学、生理と代謝
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
微量元素（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と臨床評価
- L ビタミンの評価
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）の分類と特徴
ビタミンの中毒性、欠乏性疾患
- M 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）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
先天性アミノ酸尿の分析法と新生児スクリーニング検査
- N 小児、老人、妊婦の特徴
- O 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
アイソザイム分析法と、活性と蛋白分析（例えば CK-MB 活性分析と蛋白量分析）
- P 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
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
薬物のモニタリングのための最大濃度とトラフ値

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

薬物乱用の主な薬剤と臨床症状

2) 血液学

A 血液自動分析

末梢血液の構成要素

末梢血血算・分画の解析の臨床的意義

自動血球計数機の原理

血球の絶対値の決定と、相対比率との差異

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数の偽高値、偽低値の発

見

法と結果

報告上での注意点

有核赤血球が存在する場合の白血球数の補正

好中球の絶対数、その臨床的有用性

血球計数機の精度管理の基本的な手法

網状赤血球の自動及び手動測定

B 末梢血塗抹標本分析

末梢血塗抹標本の作製と、標準染色法（Wright-Giemsa あるいは May-Giemsa 染色）の実施

細胞形態と代表的封入体の同定

正常赤血球、白血球、血小板の形態の判読

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

赤血球、白血球、血小板の異常形態の判別と、鑑別診断

白血球、赤血球、血小板形態の代表的アーチファクト

末梢血塗抹標本所見と骨髓像の関係

C その他の用手分析

マイクロヘマトクリット法、赤血球沈降速度、網状赤血球染色

D 血液疾患と臨床検査

白血球系の疾患、白血病

各種の白血球が増減する疾患

白血病の分類（FAB 分類、WHO 分類）

赤血球系の疾患、鉄代謝、溶血、ヘモグロビン異常症

な
症
—
的
白

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

検査所見

鉄代謝と鉄欠乏に対する臨床検査

ヘモグロビン合成と分解

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

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

の臨床検査

血小板疾患

血小板減少症と血小板増多症の病態生理

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

血小板機能検査の原理と臨床的有用性

E 凝固検査

凝固及び血栓症の検査の臨床的有用性

肝疾患に伴う凝固異常

ビタミンK欠乏及びビタミンK拮抗薬による病態生理

播種性血管内凝固 (DIC) の臨床検査

血友病 A、B の病態生理

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

ゲン) の測定法、ピットフォール

INR の臨床的有用性

抗凝固療法のモニタリング検査

凝固検査のための血液検体採取法、保存法、運搬法

混合試験や因子測定

循環抗凝固因子が凝固検査に与える影響

F フローサイトメトリー

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

適応

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、

血球表面抗原による同定など)

G 骨髄病理検査

骨髄検査の臨床的適応

骨髄穿刺および骨髄生検のピットフォール

特徴的な骨髄液塗抹標本の判読（急性白血病、慢性白血病、骨髄腫、溶血性貧血など）

H リンパ節病理

リンパ節生検組織の肉眼所見

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

3) POCT

“point of care (POC)” の概念

POC で使用される機器の特徴

POCT と中央検査室検査との間の基準値と特性の相違

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と、検体採取、準備、結果解釈の限界

簡易血糖測定器の正しい操作

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

4) 微生物学

A 一般微生物学

血清診断

感染性微生物同定のための品質管理と精度管理、安全性

院内感染防止対策

公衆衛生学の原則と衛生行政機関との協調

B 細菌学

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）

適切な検体採取法、輸送法、培地への接種法

グラム染色

細菌分離培養に用いる主な平板培地、液体培地

血液培養検体の適切な取り方、各種血液培養装置や培養ボトルの利点、欠点

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

典
さ
地、
剤
基
験
学、

(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
血液、脳脊髄液、尿、体腔液、創部、便、呼吸器検体などから分離

れた微生物の臨床的重要性の判断
嫌気性菌の培養法、同定法 (適切な検体採取、嫌気培養に用いる培

等)
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
培地、試薬、測定試薬キットの品質管理法

C 感受性試験

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

の作用機序
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

本原理
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

法
グラム陰性菌の ESBL (extended-spectrum β -lactamase) スクリー

ニングと確認
CLSI (clinical and laboratory standards institute) のガイドラ

イン
主な耐性菌、特にカルバペネム耐性菌 (CRE 等) の耐性機序と検出法

D 抗酸菌学

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

感染制御上の事項、公衆衛生学的観点を含む)
蛍光法、Ziehl-Neelsen 法を含む抗酸菌染色法
抗酸菌培養に用いる液体培地、固形培地
核酸増幅法

抗酸菌培養と安全問題

結核の第一選択薬、およびその他非結核性抗酸菌感染症の治療薬

E 真菌学

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

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

真菌培養のための適切な検体採取と処理法

侵襲性真菌症の診断に用いる血清学的検査

真菌感染症の治療に用いる主な抗真菌剤

F 寄生虫学

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)

各種マラリアの形態的特徴

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

主な寄生虫卵の形態的特徴

抗寄生虫薬

G ウイルス学

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)

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

ウイルス培養のために適切な検体採取法、輸送法、処理法

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）

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

H 微生物学に特異的な他の能力

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。

薬剤感受性試験の有用性と限界を理解し、臨床医にコンサルトする

5) 輸血学

- お
- A 輸血の適応
輸血適応の判断と血液製剤、血漿分画製剤の選択
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
溶血性あるいは非溶血性輸血副作用の症状、所見、病態生理、治療
- よび予防法
主な感染性合併症と予防法
新生児の溶血性疾患の病態生理、予防および治療法
妊婦の臨床的に意義のある抗体の存在の診断と血液製剤使用
大量輸血の原則を理解している。
- B 輸血検査の基礎
不規則抗体の同定と適合血の選定
輸血合併症の評価と有効な治療プラン
造血幹細胞移植に関して、骨髄、末梢血、臍帯血の採取、保管および
- 実施
- C 治療的アフェレーシス
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
治療的アフェレーシスの適応、置換液の選定、および方法
合併症の評価と治療
- D 輸血医学に特異的なその他の能力
輸血副作用の分類と治療法
血液製剤供給が不十分な際のトリアージ
血液製剤の利用状況のレビュー
- 6) 免疫学
- A イムノグロブリン異常（量と質の異常）
イムノグロブリンの構造、分類、機能、多様性
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
免疫固定法とタンパク電気泳動
単クローン性免疫グロブリン血症（多発性骨髄腫やマクログロブリン血症）
ネフローゼ症候群における尿蛋白パターン
- B 自己免疫性疾患
自己免疫・主要な自己免疫疾患の病態
- び

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

抗核抗体検出のための免疫蛍光検査

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

関節リウマチ疾患評価におけるリウマチ因子や抗 CCP 抗体の意義

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

糖尿病・自己免疫性肝炎など）の免疫学的診断アプローチ

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、

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

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

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

C 感染症血清学：基礎と応用

主要な感染症診断における血清中抗原・抗体

- 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

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

A 型・B 型肝炎、風疹ワクチンに対する典型的な抗体反応

D アレルギー疾患の検査学的評価

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

E 自然免疫と炎症

健常人・疾患患者の補体系の働き

補体系の活性化評価における補体タンパク測定

炎症評価における急性反応性蛋白（CRP など）、急性期反応

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）

F 免疫不全症

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

原発性免疫不全症の分類

AIDSの免疫学的病態

免疫不全症診断検査

G 免疫遺伝学的方法と応用・同種免疫学検査

ヒト主要組織適合性複合体（MHC：HLA class I II III遺伝子）の多

性・構造

急性・慢性移植片対宿主病 GVHD

HLA タイピングとリンパ球の培養法

H 臨床免疫学的検査法

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

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

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

疫測定法など）

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、

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

グロブリンと寒冷凝集素）

7) 一般検査

A 尿検査

採尿法（新鮮尿、蓄尿）

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

ルビン、ケトン

体、比重、亜硝酸塩、白血球）の原理とピットフオール

様

体

免

多

オ

リ

- の
- 尿沈渣標本の作製と主要成分（赤血球、白血球、円柱、結晶など）
 - 同定
 - 尿中微量成分（蛋白、糖）の定量法とピットフォール
 - Fishberg 濃縮試験、PSP 試験とピットフォール
 - B 糞便検査
 - 便潜血反応（化学的方法、免疫学的方法）とピットフォール
 - 主な便中寄生虫（鞭虫、回虫、蟯虫、鉤虫、条虫、吸虫など）の虫卵の同定
 - C 脳脊髄液（髄液）検査
 - 脳脊髄液検査の目的と禁忌、採取法
 - 脳脊髄液成分（細胞、糖、蛋白、クロールなど）の臨床的意義
 - D 穿刺液検査
 - 穿刺液検査の目的
 - 滲出液と漏出液の鑑別
- 体・
- 8) 生理機能検査
- A 組織とリーダーシップに関する能力
 - 生理機能検査の組織の構築と管理
 - 生理機能検査機器の基本的な原理、構造の理解
 - 生理機能検査機器の検査室導入に関して、臨床医、臨床検査技師との調整、検査機器の選択
 - 臨床検査技師の生理機能検査各領域の専門資格の取得指導
 - 臨床検査技師との良好なコミュニケーション
 - 生理機能検査が適切に実施され、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
 - 心電図
 - 12 誘導心電図の記録
 - 心電図のアーチファクト、影響因子（筋電図、交流雑音など）
 - 特徴的な心電図（急性心筋梗塞、不整脈）の判読
 - 負荷心電図の目的・適応・禁忌
 - 負荷心電図の中止項目
- 調
- 提

ホルター心電図の目的・適応・禁忌

B 超音波検査

超音波装置の概略

頸部（頸部、甲状腺、副甲状腺など）、胸部、腹部超音波検査の目的・適応・禁忌

頸部（頸部、甲状腺、副甲状腺など）、胸部、腹部超音波検査の正常像

超音波検査でのアーチファクト、影響因子

C 脳波検査

脳波検査の目的・適応

脳波計の概略、アーチファクト、影響因子

特徴的な脳波と推測される疾患

D 肺機能検査

肺機能検査の目的・適応・禁忌

スパイロメーターの概略

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

果判定

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

る

因子

E 筋電図検査

筋電図検査の目的・適応・禁忌

筋電図検査の影響因子

F 皮膚灌流圧検査

後期専門医研修（1年間）

後期専門医研修（1年間）は必修2学科とし、遺伝子診断などの最新で高度の検査方法を身につけるとともに、医療倫理、医療安全に配慮した臨床検査室のマネジメントの能力を身に付ける。

遺伝子診断法

- 1) 分子生物学と遺伝学の基礎
 - 遺伝子・染色体の構造と機能
 - 蛋白合成機構
 - 遺伝性疾患と遺伝型式
 - 遺伝子関連検査の分類
 - 単一遺伝子疾患の遺伝学的検査
 - ファーマコゲノミクス検査
 - 個人識別検査
- 2) 遺伝学的検査における倫理条項の理解
- 3) 遺伝子検査技術
 - 遺伝子関連検査用の試料の取扱い
 - 核酸の抽出法とその取扱い
 - PCR の原理と問題点
 - PCR 以外の核酸増幅法、遺伝子解析法
 - DNA シークエンス法、DNA マイクロアレイ法
 - 遺伝子変異、遺伝子（ゲノム）多様性（多型）の検出法
- 4) 遺伝子関連検査の判定と解釈
 - 造血器腫瘍の遺伝子検査
 - 遺伝性疾患（単一遺伝子疾患）の遺伝学的検査
 - 感染症の核酸検査
 - 遺伝子関連検査の結果報告書を作成

臨床検査室のマネジメントとしては、週1回開催される On call 監査会議に参加し、月1回開催される、病院内臨床検査センター運営委員会にもオブザーバーとして参加する。

検査管理学・検査情報学

- 1) 組織とリーダーシップに関する能力
 - 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
 - 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

過

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

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

2) 財務管理能力

検査室の管理経営に関する予算編成過程の原則

臨床検査に関する診療報酬点数表

個々の検査のコスト、原価計算の基本

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

3) 統制に対応できる能力

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。

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

ISO 15189における要求事項（SOPを含む）の内容

臨床検査に係る各種施設認定制度

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

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

4) 品質保証、精度管理、検査前・検査後管理

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）

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）

臨床疫学・検査疫学に必要な統計（信頼区間、パラメトリック・ノン

パ

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）

検査前、検査、検査後の誤差要因

基準範囲と基準範囲設定法と、問題点

医療安全・検査室安全

1) 安全対策

患者誤認対策

- ① 採血室、②検体検査、③生理機能検査、④輸血検査
 - 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
 - 毒劇物取扱い安全対策
 - 感染性廃棄物安全対策
 - 院内感染対策（院内感染対策委員会、ICT など）
 - 針刺し・血液付着・切創対策
 - 患者トラブル対策
- 2) 医療事故の処理対策
 - 事故報告経路マニュアルの作成
 - 事故対応（事故が起こった時の取るべき行動）
 - 事故後の対応マニュアル
- 3) 臨床検査に関わる苦情処理対策
 - 苦情処理の重要性
 - 苦情を検査工程ごとに分類
 - 苦情の記録方法
 - 苦情に対する対応
 - 苦情に対する改善案
- 4) 安全管理のための作業条件と職場環境
 - リスクの高い部門、時間帯の抽出
 - 検査技師の能力の把握
 - 定期健康診断の重要性
- 5) インシデント・アクシデント報告書
 - インシデント・アクシデント報告書の内容
 - インシデント・アクシデント報告書の作成
 - インシデント・アクシデント報告書の有効利用