

専門研修プログラム整備基準

研修プログラムを申請する研修基幹施設の責任者は、本整備基準に準拠した研修プログラムを作成してください。

研修プログラムは日本専門医機構の中の「研修プログラム研修施設評価・認定部門 研修委員会」で審査され、基準に照らして認定されます。細かな解説が必要な事項については各専門研修プログラムの付属解説資料として別に用意して下さい。

項目番号 専門領域 **臨床検査** 科

1 理念と使命

① 臨床検査専門医制度の理念

1 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。すなわち、臨床検査項目の基礎医学的背景、臨床的意義だけでなく、臨床検査の入リ口である検査依頼、検体前処理に関連する因子、患者の生理的変動などの測定前プロセス、日々の精度管理や精度保証などを含めた測定プロセス、標準的な結果を正しく返却する測定プロセスそれぞれにおいて、検査値に影響する要因についての専門知識を有し、検査結果を適切に解釈して診療に貢献する専門医である。また、医師として科学者として高い生命観と倫理観をもって、国民の診療・健康管理に貢献する意志を持ち、臨床検査の専門家としてチーム医療に参画することができ、後進の教育や研究指導ができる専門医である。そのような臨床検査専門医を育成する制度が臨床検査専門医制度である。

② 臨床検査専門医の使命

2 臨床検査専門医は、臨床検査に関する卓越した知識や技能をもって、以下を実践することで国民の診療・健康管理に貢献することを使命とする。
(1) 的確な臨床検査が遂行されるよう、検査室の管理・運営をする。
(2) 臨床検査値を適切に判読・解釈し、患者の診療に貢献する。
(3) チーム医療に参画し、病院機能の向上を図る。
(4) 臨床検査医学に関する教育、研究指導を行う。
(5) 常に研鑽し、サブスペシャリティ取得など、さらなる高みを目指して努力する。
(6) 高い生命観と倫理観を持ち、医師として科学者として社会に貢献する。

研修カリキュラム

2 専門研修の目標

① 専門研修後の成果 (Outcome)

3 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医療従事者と協力して適正な医療の実践に役立てる。臨床検査医学、臨床医学全般に関わる科学者として、診療だけでなく研究にも参画できる基本的な能力を習得する。医師として高い生命観と倫理観を持ち、適切で円滑な医療活動・研究活動を行う。これらの基礎を元に、サブスペシャリティの研鑽にもつなげる。

② 到達目標(修得すべき知識・技能・態度など)

i 専門知識

4

- (1) 各臨床検査の基礎医学的背景、方法論、臨床的意義を説明できる。
- (2) 患者の性・年齢を含む特性に応じた臨床検査値を説明できる。
- (3) 試料採取や患者準備から測定、結果報告に至るまでのプロセスにおける検査値に影響する要因を説明できる。
- (4) 精度管理(QC)や精度保証(QA)を説明できる。
- (5) 内部精度管理技法を説明できる。
- (6) 外部精度管理の評価法を説明できる。
- (7) 臨床的に最適で、費用効率が高い検査と、検査に基づいた診断・治療方略の作成法を説明できる。
- (8) 感染対策、栄養管理、遺伝子医療、医療安全などのチーム医療における臨床検査の役割を説明できる。
- (9) 以上の各論的詳細は臨床検査専門研修カリキュラム(別添)に示す。
- (10) 以上の知識水準は、3年の専門研修のうち、1年目は自身の理解、2、3年目には臨床医を含む医療者によどみなく説明できるレベルを目指す。

ii 専門技能(診察、検査、診断、処置、手術など)

5

- (1) 臨床検査データを判読し、患者の病態を評価し報告書を作成することができる。
- (2) 臨床検査値が異常となるメカニズムを追求し、該当患者診療に活用するとともに、概念を普遍化し、広く医療に役立てることができる。
- (3) 臨床検査の誤差要因が病態以外にもあることを理解し、測定前、測定、測定後のプロセスに分けて評価、判断することができる。
- (4) 基本的な臨床検査技能(採血等の検体採取、尿沈渣標本作製と鏡検、血液塗抹標本作製と鏡検、蛋白分画・免疫電気泳動・アイソザイムなどの分離分析、血液型判定、グラム染色、抗酸菌染色、心電図、超音波検査、ほか)に習熟し、指導・助言することができる。
- (5) 新規検査項目の導入や開発に関して、指導・助言・管理することができる。
- (6) 臨床検査医学の分野での研究能力を養い、将来的に研究指導を行うことができる。
- (7) 臨床検査医学に関する教育に寄与する。
- (8) 感染対策、栄養管理、遺伝医療、医療安全などを含めたチーム医療のリーダーまたはメンバーとして臨床検査の専門家の立場で活動することができる。
- (9) 以上の各論的詳細は臨床検査専門研修カリキュラム(別添)に示す。
- (10) 以上の技能水準は、3年の専門研修のうち、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。

iii 学問的姿勢

6

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 臨床検査医学に特徴的な研究手法を修得する。
- (4) 関連する他領域との連携する研究手法を修得する。
- (5) 以上を修了後には、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。
- (6) 臨床検査医学の教育法を学び、修了後は臨床検査医学の教育者として貢献できる。

iv 医師としての倫理性、社会性など

7

- (1)患者、その家族、および共に診療に携わる医療スタッフと理解し合い、敬意を払うことができる。
- (2)時間厳守、礼儀、信頼性、専門家としての所作、外見などを含む職業慣行を守ることができる。
- (3)すべての情報に関して、守秘義務の原則を守ることができる。
- (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、規制を守ることができる。
- (5)遺伝子検査、遺伝子解析研究の特殊性を理解し、個人情報・人権を保護しつつそれらを遂行できる。
- (6)チーム医療のリーダーまたはメンバーとして、協力して活動を円滑に実践することができる。
- (7)後進の範となるべく常に研鑽し、医師・他職種の教育・指導を行うことができる。
- (8)医療倫理に基づいて判断・行動することができる。

③ 経験目標(種類、内容、経験数、要求レベル、学習法および評価法等)

i 経験すべき臨床検査

臨床検査専門研修カリキュラム(別添)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。経験すべき検査の数量を明確化することは困難であるため、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する。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する。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)。超音波検査は実施したものとする。

ii 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)を作成する。各基本科目を最低1通含み計36通以上作成する。

(2)栄養サポートチーム、院内感染対策、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を保管する。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)臨床検査科外来、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、記録を保管する。コンサルテーションの実績は、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。

9

10

データから病態を解析するRCPC(reverse 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ある。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。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、記録を保存し認定審査時に提出する。

iv 地域医療の経験(病診・病病連携、地域包括ケア、在宅医療など)

11

基幹施設の所在する都道府県または隣県の臨床検査の品質を維持向上させることを目的とした事業、支援を研修、経験する。

- (1) 都道府県または臨床衛生検査技師会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し、その概要と問題点を記録する。
- (2) 基幹施設の所在する都道府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。以上をあわせて5回以上行い記録を残す。

v 学術活動

12

指導医の指導のもと、臨床検査医学に関する論文報告(原著、症例報告、査読制度があるもの)、または日本臨床検査医学会学術集会における発表を行う。計3編以上(ただし、そのうち筆頭者として少なくとも1編以上)行う。なお、原著論文研究は臨床検査の科学的背景を検証するレベル、症例報告も科学的に深く掘り下げるレベルのものが望ましい。そのために基礎医学的手法、疫学的手法も研修する。研修は所属部門で行うが、不十分な場合は、同施設内の他部門、通勤範囲内であれば地域の研究施設で行うことを可とする。学術活動を行う時期は研修2年次以降とし、その内容は指導医と相談の上決定する。学術活動に充てる時間は本来の研修を圧迫しない時間(全時間の50%を超えない)とする。学術活動についてはその時間と内容を日記的に研究ノートなどの専用書類に記録する。

3 専門研修の方法

① 臨床現場での学習

13

- (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、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) 自施設で困難な研修は連携または関連施設で行う。

* 週間スケジュールの例

月曜	午前	検査室研修	午後	検査室研修	夕方	臨床科カンファレンス
火曜	午前	検査室研修	午後	検査室研修	夕方	検査科カンファレンス
水曜	午前	臨床業務	午後	検査室研修	夕方	検査科勉強会
木曜	午前	検査室研修	午後	検査室研修	夕方	研究カンファレンス
金曜	午前	検査室研修	午後	検査室研修	夕方	自由学習

② 臨床現場を離れた学習(各専門領域において学ぶべき事項)

14

(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。セミナーに参加して臨床検査医学全般を学習する。

(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。

③ 自己学習(学習すべき内容を明確にし、学習方法を提示)

15

(1) 検査に関連する知識は、教材・資料を用いた自学により検査に関する知識を得る。教材は以下に示すものを基本とし、随時、指導医が勧める教材、施設内資料を用いる。①臨床検査法提要(金原出版)、②標準臨床検査医学(医学書院)、③異常値の出るメカニズム(医学書院)。

(2) 可能なものはe-learningを活用する。遺伝子関連検査学については2017年度から可能。他部門は順次整備にかかる予定。

④ 専門研修中の年度毎の知識・技能・態度の修練プロセス

16

研修期間は3年(36ヶ月)で、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部門ごとに独立し集中して研修し、ローテーションする必要がある。その順序は自由であり、例えば超音波診断医としての業務が想定される場合はその研修を優先させるなど調整する。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。先に述べたRCPCは全期間を通して行う。また学術的活動も1年目終了後に随時行ってよい。

(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 専門研修の評価

① 形成的評価

i フィードバックの方法とシステム

17

研修プログラムに同期した評価表(エクセルファイル、別添)を用い、各基本部門の研修修了後に指導医が評価する。評価はA: 良い、B: できる、C: 努力が必要な3段階評価とする。評価がCであった場合には補修的研修を行わせ、再評価し、B以上になったことを確認する。態度も、3段階評価(A: 良好、B: 普通、C: 問題あり)し、Cの場合はその内容を記載する。態度評価にあたっては下記②iv「多職種評価」を参考にする。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。

ii (指導医層の)フィードバック法の学習(FD)

18

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。将来的には前記学会または専門医会が指導医によるワークショップを開催し、経験を共有する。

② 総括的評価

i 評価項目・基準と時期

19

研修プログラム修了時に、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門研修実績記録、2③「経験目標」で定める項目についての記録、3②「臨床現場を離れた学習」で定める講習会出席記録、(2) 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)、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。

- 20 ii 評価の責任者
プログラム統括責任者が責任者となる。
- 21 iii 修了判定のプロセス
施設内では研修プログラム管理委員会が上記②i「評価項目・基準と時期」の基準により、修了を認定した場合、修了書を発行する。
- 22 iv 多職種評価
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(7②「医師としての適性の評価」にも示す)、態度の評価の参考にする。

研修プログラム

5 専門研修施設とプログラムの認定基準

① 専門研修基幹施設の認定基準

以下の要件を満たし、日本専門医機構の研修委員会により評価認定されることが基本である。基幹施設とそのプログラム認定は5年毎とする。

(1) 300床以上の病床を有すること。

(2) 研修施設としての外部調査(サイトビジット)を受ける体制があること。

(3) 剖検が行われている、または臨床病理検討会が定期的に行われていること。

(4) 医療安全、医療倫理、感染対策に関する研修会が定期的開催されていること。

(5) 臨床検査部門が組織され、臨床検査の中央化がなされていること。

(6) 臨床検査部門が以下⑨「診療実績基準」を満たしていること。

(7) 臨床検査の精度管理または適正使用に関する委員会が開催されていること。

23 (8) 臨床検査の研修ならびに研究に要する設備、図書などの整備が十分であること。

(9) 臨床検査に関する論文報告、学会発表などの学術活動が行われていること。

(10) 常勤の臨床検査専門医(指導医を満たす)が存在すること。ただし、一回以上の更新という指導医の条件に満たない専門医が唯一人の専門医である施設の場合は研修委員会がその専門医について暫定指導医として認定できるか慎重に評価し、可の場合は基幹施設の認定を申請することができる。

(11) 原則、専攻医を臨床検査部門の医員として雇用できるか、検査部門の研究生などとして登録できる施設が望ましい。ただし、事情により他部門の所属となっても臨床検査専門研修のための時間が確保できる場合はそれを保証することで基幹施設として申請することができる。

② 専門研修連携施設の認定基準

24 常勤または非常勤の臨床検査専門医(指導医)が存在し、臨床検査専門研修カリキュラムの一部の研修が行える施設。非常勤の専門医である場合は、基幹施設の指導医であることが望ましく、最低月に1回、指導のために当該連携施設を訪問しなければならない。また週に1回、研修実態を専攻医研修実績記録(デジタルファイル)を用いて確認し、指導を行う。認定は、基幹施設の認定時に連携施設群として同時に行われる。ただし、基幹施設の認定時に連携施設ではなかったが、基幹施設ならびに専攻医の事情で、追加認定が必要な場合は基幹施設が研修プログラムを改変し、機構の研修委員会に申請して認定してもらうことができる。

③ 専門研修施設群の構成要件

25

研修施設群として、臨床検査専門研修カリキュラムで示した全ての内容を研修できるように施設を組み合わせるプログラムに示す。専攻医は複数の連携施設で研修を行うことが望ましい。基本的には、基幹施設では困難な研修を連携施設で行う。ただし、基幹施設が大学病院などの大規模施設で全ての内容を研修可能であっても、地域連携の観点から、優れた指導医の存在する中小施設と連携することは強く勧められる。基幹施設は作成するプログラムの中で、連携施設で行う研修の時期、内容を記載するが、別途、連携施設の施設概要と指導医のプロフィール、施設長の承諾書を提出する。専攻医が連携施設で研修している期間中は、基幹施設のプログラム統括責任者と連携施設の指導医との間で、最低月に1回は研修の履行状況、問題点について協議しなければならない。なお、専攻医は3年間の研修のうち、最低1年間、基幹施設で研修しなければならない。常勤の指導医が存在する連携施設では、最大2年間研修することができる。非常勤の指導医のみ存在する連携施設では、最大1年間研修することができる。

④ 専門研修施設群の地理的範囲

26

北海道、東北、関東甲信越、東海北陸、近畿、中四国、九州沖縄の7つの地域内で連携施設群を形成する。地域内で適切な連携施設が存在しない場合はこの範囲を超えてもよい。

⑤ 専攻医受入数についての基準（診療実績、指導医数等による）

27

研修プログラムにおける指導医1人のある時点で担当する専攻医数が3名を超えないこととする。現状ではある時点の施設当たりの専攻医数は最大5名とする。

⑥ 地域医療・地域連携への対応

28

地域の臨床検査の品質維持に貢献するため、2③iv「地域医療の経験」で取り上げたように、(1)基幹施設の所在する都道府県または臨床衛生検査技師会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)基幹施設の所在する都道府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。

⑦ 地域において指導の質を落とさないための方法

29

サイトビジットを受けることで自施設の指導の質を確保する。専攻医の受け入れ実績が乏しい(過去5年間でゼロ)基幹施設の指導医は上記④「専門研修施設群の地理的範囲」で示した地域内で実際に行われている研修を年1回見学して指導の質を確保する。

⑧ 研究に関する考え方

30

臨床検査の研究は以下の3つに大別される。
(1)経験した症例につき、その病態の理解のためにより詳細な検査を行う。または検査成績を説明するための科学的な検証をする。
(2)診療や、健診で得られた多種、多量の検査データを分析し、検査の生理的、病的意義を明らかにする。
(3)検査の背景にある基礎医学的事象を研究する。
このうち研修期間内の研究としては、(1)または(2)のタイプを推奨する。研究は研修を提供する検査部門内で行われるが、設備的に困難が生じた場合は、施設内の基礎医学部門で研究の一部を行う。また通勤範囲内であれば地域内の研究施設に通ってもよい。研究を行う時期は研修1年次終了後とし、その内容は指導医と相談の上決定する。学術活動に充てる時間は本来の研修を圧迫しない時間(全時間の50%を超えない)とする。行った研究についてはその時間と内容を日記的に研究ノートなどの専用書類に記録する。最終的な成果は、臨床検査医学関連の専門誌に報告または、日本臨床検査医学会学術集会において発表する。

⑨ 診療実績基準(基幹施設と連携施設) [症例数・疾患・検査/処置・手術など]

31

- (1) 基幹施設は臨床検査専門研修カリキュラムで示す検査項目の7割以上を院内で実施しており、白血球数算定を1か月あたり4,000件以上実施している施設。
- (2) 連携施設は研修カリキュラムで示す検査の一部の研修が行える施設。
- (3) 法令を遵守できない施設は認定を受けることはできない。

⑩ Subspecialty領域との連続性について

32

- 以下はまだSubspecialtyとして認定されていない。領域間でのオファーはあるが正式合意はなされていないため、予想されることについて記載する。
- (1) 超音波専門医: 本研修プログラムに超音波検査の基本的な手技、読影が組み込まれており、連続性をもってより専門的に研修できる。
 - (2) 臨床遺伝専門医: 本研修プログラムに遺伝子関連検査の技術、解釈、倫理事項が組み込まれており、連続性をもってより専門的に研修できる。
 - (3) 人間ドック健診専門医: 本研修プログラムに検査データの解釈が十分に組み込まれており、短期のプラスアルファの研修で取得可能である。

⑪ 専門研修の休止・未修了、プログラム移動、プログラム外研修の条件…

33

出産、育児によって連続して研修を休止できる期間を3カ月とし、研修期間内の調整で不足分を補うこととする。3カ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。疾病による場合も同じ扱いとする。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摘要する。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。

6 専門研修プログラムを支える体制

① 専門研修プログラムの管理運営体制の基準

34

基幹施設にプログラム統括責任者を置く。同責任者は基幹研修施設内にプログラム管理委員会を設置し、連携施設の指導医を含めてプログラムの管理にあたる。委員会は臨床検査専門医、臨床検査技師、外部委員を必須メンバーとした3～4人で構成する。外部委員は施設内での他領域の専門医とし、プログラム統括責任者が委嘱する。同責任者は指導医であることが条件である。

② 基幹施設の役割

35

基幹施設は、研修連携施設との連携を含む研修プログラムの運営、専攻医の募集と選定を行い、プログラムにそった研修を実施し、専攻医の研修実績の総括評価を行う。連携施設との協議事項はその内容を記録する。

③ 専門研修指導医の基準

36

臨床検査専門医を1回以上更新し、かつ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指導医講習を施設の更新期間内に1回以上受講したものの。ただし、1回も更新していない専門医が唯一人の専門医である施設の場合は研修委員会がその専門医について暫定指導医として認定できるか慎重に評価し、可の場合は基幹施設の認定を受けることができる。指導医講習受講は施設内または権威ある団体が主催したFD、指導者講習で、研修委員会が認定したもので代用することができる。

④ プログラム管理委員会の役割と権限

37

プログラムの作成を行う。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う。研修が始まったら、6ヶ月に一回、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する。規定の期間の研修が修了したらその認定を行い、修了証を発行する。

⑤ プログラム統括責任者の基準、および役割と権限

38

(1)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であり(十分な教育指導歴、学術業績を有していることになる)、学位を有するもの。
 (2)統括責任者あたりの時点でも5名を超えない範囲で専攻医を受け入れることとする。
 (3)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。
 (4)原則、プログラム統括責任者の他に指導医が存在することが望ましいが、施設内に常勤の指導医が他に存在しない場合は統括責任者が指導医であってもよい。

⑥ 連携施設での委員会組織

39

連携施設では専門医(指導医)、臨床検査技師からなる2名以上の専門研修担当グループを構成し、連携施設での研修終了時にグループ内で研修状況、問題点を確認、協議し、基幹施設の統括責任者に報告書を提出する。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する。

⑦ 労働環境、労働安全、勤務条件

40

基幹施設に雇用されている限りにおいては、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)に準ずるが、原則として週40時間以内の勤務時間とし、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する。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限りにおいては、それら指導陣も対処にあたる。

7 専門研修実績記録システム、マニュアル等の整備

① 研修実績および評価を記録し、蓄積するシステム

41

以下に示す、専攻医研修実績、指導医による評価はエクセルファイルのデジタルデータとして記録し、専攻医、指導医が互いにやりとりし、研修実績は専攻医が、評価表は指導医が保管する。研修終了後はプログラム統括責任者に提出し、同責任者が施設内に保管する。

② 医師としての適性の評価の方法

42

各部門の研修ごとに指導医は評価表上で態度の3段階評価を行う。指導医は、年に2回以上、専攻医の指導にかかわった他の医師または臨床検査技師、看護師などの医療スタッフに、チーム医療をこなすのに問題ないかなど専攻医の医師としての適性について意見を求め、自らの印象とともに評価表に記載する。

③ プログラム運用マニュアル・フォーマット等の整備

43

以下に示す、専攻医研修マニュアル、指導医用マニュアル、専攻医研修実績記録、指導医による指導とフィードバックの記録、指導者研修の実施記録を整備する。フォーマットはエクセルファイルの統一したものをを用いる。

◎専攻医研修マニュアル

44

別添、専攻医研修マニュアル 専攻医が保管

◎指導医マニュアル

45

別添、指導医マニュアル 指導医が保管

◎専攻医研修実績記録フォーマット

46

別添、専攻医研修実績記録 専攻医が保管

◎指導医による指導とフィードバックの記録

47

別添、評価表を準備し、指導医は3段階評価と必要ならコメントを記載し、各基本科目の研修修了後に専攻医にデジタルデータファイルとして渡す。専攻医はその評価ならびにコメントに対するコメントを記載して指導医に返す。

◎指導者研修計画(FD)の実施記録

48

指導医は、6③「専門研修指導医の基準」で示した、指導医講習を5年間に1回受講しなければならない。プログラム申請時に、受講歴を明示する。日本臨床検査医学会または日本臨床検査専門医会、所属施設、または権威ある団体による指導医講習会受講またはワークショップ参加の記録を保管する。

8 専門研修プログラムの評価と改善

① 専攻医による指導医および研修プログラムに対する評価

49

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研修プログラムや指導医を評価する権利を有する。専攻医は、定期的(半年に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記入した専攻医研修実績記録を提出する。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。

② 専攻医等からの評価(フィードバック)をシステム改善につなげるプロセス

50

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、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。その経緯を専攻医に通知するとともに専門医機構の研修委員会にも通知することによって、専攻医に不利益が及ばないように努める。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、施設内の委員会では対応が困難な場合は機構の研修委員会に相談する。

③ 研修に対する監査(サイトビジット等)・調査への対応

51

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否かにつき、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る。この外部評価はピアレビューとして重要で、プロフェッショナルオートノミーを可能にするものである。サイトビジットは日本専門医機構によって行われ、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。領域を超えた普遍的な専門医の求められる要求事項と、臨床検査領域における専門医としての独自の要求事項の二つの観点で評価を行う。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き、領域の研修委員会の指導のもと改善を行い、年次報告に記載するとともに施設認定の更新時に改善したことを明記する。

9 専攻医の採用と修了

① 採用方法

52

各研修施設のホームページ上で募集を行う。日本臨床検査医学会のホームページからリンクを張る。日本専門医機構のホームページでも募集要項を公開する。募集は常時受け付けるが、研修開始予定日(原則4月1日)の半年前(10月1日)を募集締め切りとする。研修施設のプログラム管理委員会は応募者に対して面接試験を行い、医師免許取得、初期臨床研修の修了または予定を確認し、医師としての適性人間性等の評価を加味して、採否を決定し応募者に通知する。この通知は研修開始予定日の3か月前までに行う。研修を開始したらその旨を領域の研修委員会に報告する。

② 修了要件

53

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門研修実績記録(添付資料を含める)、(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。