

日本臨床検査医学会遺伝子関連検査精度管理医制度規程

2025 年 7 月 19 日制定

2025 年 11 月 1 日一部改定

1. 遺伝子関連検査精度管理医の認定は、日本臨床検査医学会制定のこの規程にしたがって実施する。
 2. 認定申請資格
 - 1) 日本国の医師免許証を有し、医師としてふさわしい人格・識見を持つこと。
 - 2) 申請時日本臨床検査医学会の会員であること。
 - 3) 申請時日本専門医機構認定臨床検査専門医として更新審査を受け*、日本臨床検査医学会での一次審査および日本専門医機構での二次審査で正式承認された者。
*学会専門医の場合、日本専門医機構認定臨床検査専門医としての更新審査の対象は、初回更新者あるいは移行期間である 2026 年 1 月までの更新対象者に限定される。
 - 4) 日本臨床検査医学会が提供する e-learning 教材（e-learning の内容については別途骨子を定める）を視聴後、8 コンテンツ分の確認試験に合格すること。8 コンテンツ分のうち、1 つは遺伝子関連検査の精度管理に関連した内容を必ず含むこと。
 3. 認定資格審査、認定作業および認定証交付は、日本臨床検査医学会の責任と基準において実施する。
 4. 遺伝子関連検査精度管理医の有効期限は 5 年間とし、更新手続きは 5 年ごとに行う。
- 付 則
1. この規程は 2025 年 11 月 1 日から実施する。
 2. この規程を変更する場合は、理事会の承認を必要とする。

e-learning の骨子

1. 総論
 - 1) 遺伝子関連検査の科学的評価
 - 2) ヒトゲノムおよび遺伝に関する知識
 - 3) 病原体ゲノム・遺伝子に関する知識
 - 4) 研究倫理、遺伝子関連検査に関する法制度
 - 5) リスクマネジメントと精度管理法
 - 6) 遺伝子解析手法
2. 各論
 - 1) 感染症の知識と検査法
 - 2) ゲノム薬理学(ファーマコゲノミクス : Pharmacogenomics, PGx)
 - 3) がんにおける遺伝子関連検査（コンパニオン診断、がんゲノムプロファイリング検査（Comprehensive Genomic Profiling, CGP）、全ゲノム解析(Whole Genome Sequencing, WGS)を含む）
 - 4) 遺伝学的検査(多遺伝子パネル検査(Multigene Panel Testing, MGPT)を含む)
 - 5) 遺伝カウンセリング
 - 6) データベースの利用法
 - 7) ゲノム医薬と遺伝子治療
 - 8) バイオバンク

付 則

1. この規程は 2025 年 11 月 1 日から実施する。
2. この規程を変更する場合は、理事会の承認を必要とする。

認定更新制度規定

1. 日本臨床検査医学会は遺伝子関連検査精度管理医の水準を保持するため、次の方式により認定更新制度を施行する。
2. 認定更新の申請を行う者は認定後も継続して申請時まで日本臨床検査医学会の会員、かつ日本専門医機構認定臨床検査専門医更新承認者でなければならない。
3. 認定更新は臨床検査専門医・管理医審議会に設置された受験・更新資格審査委員会が行う。
4. 認定更新は、認定を受けてから次の臨床検査専門医更新までの間に、日本臨床検査医学会遺伝子検査認定医・専門医に関するアドホック委員が指定した e-learning を改めて受講し、8 コンテンツ分の確認試験に合格したものについて行う。8 コンテンツ分のうち、1 つは遺伝子関連検査の精度管理に関連した内容を必ず含むこと。
5. 認定更新は、e-learning の確認試験に合格したことを証明する受講証明書を添付すること。

付 則

1. この規程は 2025 年 11 月 1 日から実施する。
2. この規程を変更する場合は、理事会の承認を必要とする。