## 2024年 一級臨床検査士資格認定試験出題基準

#### 1. 作成について

日本臨床検査同学院の一級臨床検査士資格認定試験は、1954年に先行して創設された二級臨床検査士 同様、1956年に臨床検査担当者の技術レベルの標準化と高度な知識と技術を持った人材を育成するため に臨床検査の実務担当者を対象に開始された。試験は令和6年で69年目を迎えたが、合格者はわずか に261名であり、難易度の高い資格試験であり、我が国の臨床検査技師に対する認定試験の中でも最難 関と評価されている。合格者は臨床検査を牽引し、我が国の医療技術発展と公衆衛生の向上に寄与してきた。

一級臨床検査士とは、医療における臨床検査の意義を理解し、検査技術に熟達するのみならず、検査技術の理論に精通し、新しい検査法を正しく採り入れる力量を有するとともに協調性をもち、検査室にあっては指導的技術者として日常検査業務の管理をする力量が要求される。すなわち学術的に優れているばかりか臨床検査部門における管理者としてもそして人間性にも優れた人材であることが要求される。

一級級臨床検査士として相応しい人材を評価するためには、適切な問題作成が不可欠となる。そのため試験委員会では、一級級臨床検査士資格認定試験の妥当な範囲とレベルを設定するために出題基準を 作成するための検討が各部会長を中心に行われ、今般、各試験科目の出題基準がここにまとめられたのである。

なお、この一級臨床検査士資格認定試験出題基準は令和2年の試験から適用される。またこの基準は 医療の発展や時代の趨勢と共に適時見直しが行われるものである。

#### 2. 利用法

一級臨床検査士資格認定試験は日本臨床検査同学院試験員会規程第5条に基づいて行われる。その内容を具体的な項目に示したのが出題基準となる。一級臨床検査士資格認定試験の妥当な範囲と適切なレベルを確保するため、試験実行委員はこの基準に拠って出題する。

利用者は以下の項目ごとの分類に従う。

- 1. 見出し(章)、大項目、中項目、小項目に分類する。
  - (1) 見出し(章) は試験科目名とする。
  - (2) 大項目は中項目を束ねる見出しとする。
  - (3) 中項目は、一級臨床検査士資格認定試験の出題範囲とする。
  - (4) 小項目には、中項目の内容を例示する。
    - ① 中項目に関連する主たる項目範囲を示す。
    - ② 一般に行われている日常検査は、内容を詳しく理解しそれを確実に説明でき、検査および医療の現場で状況に応じて問題解決に応用できなければならない。

#### 2. その他

():省略しても意味または分類の変わらない語

例:蛋白(質)

〈〉: 直前の語の言い換えまたは説明

例:後天性免疫不全症候群〈AIDS〉、アロ抗原〈MHC を含む〉

「 ]:( ) の中に( ) がある場合の大きい括り

#### 各科目に共通して必要な基礎知識および技術

- 1. 常用の薬品、試薬および簡単な診断名など欧文の解読(英、独、ラテン語)
- 2. 関連のある英文の解読と大意の把握
- 3. 統計的処理方法
- 4. 検体の取り扱い方(各種採取方法、検査前処理、保存方法など)
- 5. 感染材料の取り扱い方(組織片、喀痰、血液、尿、便、髄液、分泌液など)
- 6. 滅菌・消毒法(各科目に必要な滅菌・消毒法)
- 7. 検査室ならびに院内感染予防
- 8. 災害予防(火災・地震・水害、感電・漏電の予防知識など)
- 9. 医用廃棄物処理法(分別や処理方法の知識など)
- 10. 精度管理法とその実践
- 11. 検査結果の評価および成績の整理、ならびに報告の要領
- 12. 検査室の管理(業務管理、人事管理、物品管理、情報管理など)
- 13. 医療安全対策 (医療事故と医療過誤、医療事故対策など)
- 14. 検査法の信頼性評価
- 15. 検査の倫理
- 16. 新しい技術、方法論の取得とその啓発普及

#### 留意事項

- 1. いずれの科目を受験する場合も「各科目に必要な基礎知識及び技術」が含まれる。
- 2. 試験は1次(筆記)試験と2次(実技)試験が有り、1次試験の共通・専門英語が不合格であっても 専門筆記試験が合格と判定されれば、2次試験が受けられる。専門筆記試験合格年から3年の間 に1次、2次(下記単位)の全ての試験に合格した者を合格とする。

(2020年7月制定)

#### 注意:

- 1. 試験範囲は共通項目および上記項目を原則とするが、本認定は病理学に関する幅広い知識や技術が要求されるため、これらに関連する項目や最新の知見が問われる。
- 2. 実地試験では、必要な技術書を参考にして受験する事が出来る。
- 3. ミクロトーム刀 (ユング型用) 替刃ホルダーを始めとし、薄切や染色に必要な小道具類は、各自持参する。

#### 単位制について

以下の5単位とする

- I. 一般病理
- Ⅱ. 神経病理
- Ⅲ. 細胞学的診断法
- IV. 電子顕微鏡
- V. 免疫組織化学·遺伝子

ただし、III〈細胞学的診断法〉は日本臨床検査医学会・日本臨床細胞学会認定の細胞検査士資格を、IV 〈電子顕微鏡〉は電子顕微鏡技術認定試験の一級技術士資格をもって合格〈単位取得〉とする。

(2010年7月改正) (2013年7月改正) (2020年7月改正)

# Ⅱ 病理学

## I. 一般病理

大項目	中項目	小項目
1 一般的知識	A 化学、物理学、生物学	a 化学反応〈化学反応、反応式〉 b 試薬調整法〈濃度計算〉
	B 英語名称	<ul><li>a 試薬・色素名</li><li>b 臓器名</li><li>c 疾患名</li><li>d 病理診断用語</li></ul>
2 検査室管理	A 検体取扱い	a 医療事故防止対策 b 感染対策
	B 試薬取扱い	<ul><li>a 試薬・色素〈消防法を含む〉</li><li>b 毒物・劇物〈毒物及び劇物取締法を含む〉</li><li>c ホルマリン〈労働安全衛生法、特定化学物質障害予防規則を含む〉</li></ul>
	C 精度管理	a 内部精度管理〈染色標本、病理・細胞 診断〉 b 外部精度管理
	D 保管	a 検査材料〈残余検体、臓器、パラフィンブロック、標本〉〈死体解剖保存法を含む〉 b 画像データ・写真 c 診断結果・報告書〈個人情報保護法を含む〉 d 病理関連書類
	E 廃棄	a 検査材料〈廃棄物処理法を含む〉 b 試薬〈水質汚濁防止法を含む〉 c その他の廃棄物
	F 検査室運営	<ul><li>a 保険情報</li><li>b 要員の教育・指導</li><li>c 新技術の取得・導入</li><li>d 検査室の設計</li></ul>
3 解剖学総論	A 発生の概要	<ul><li>a 生殖細胞の分類</li><li>b 受 精</li><li>c 胚葉の形成と分化</li><li>d 胎 盤</li></ul>
	B 細胞と組織	a 細胞内小器官の構造と機能 b 上皮組織 c 結合組織・支持組織

大項目	中項目	小項目
	* *	d 筋組織
		e 神経組織
	C 人体の解剖	a 臓器の位置
4 病理学総論	A 病 因	a 内因 b 外因
	B 遺伝子・染色体異常と 発生発達異常	a 奇 形 b 染色体異常 c 遺伝性疾患
	C 組織細胞障害とその修 復機能	a 変性 b アポトーシス c ネクローシス d 萎縮 e 肥大と過形成 f 化生 g 再生 h 創傷の治療と肉芽組織
	D 物質代謝異常	a 糖質代謝異常 b 脂質代謝異常 c 蛋白質・アミノ酸代謝異常 d 核酸・ヌクレオチド代謝異常 e 生体色素代謝異常 f 無機物代謝異常
	E 循環障害	a 虚 血 b 充 血 c うつ血 d 出 血 e 血 栓 f 塞 栓 g 梗 塞 h 浮 腫 i 傍側〈側副〉循環 j ショック
	F 炎 症	a 定 義 b 原 因 c 形態的変化と経過 d 転 帰 e 炎症細胞 f 炎症の分類
	G 免疫異常	<ul><li>a 免疫反応とアレルギー</li><li>b 免疫不全</li><li>c 移植と拒絶反応</li><li>d 自己免疫疾患</li></ul>

大項目	中項目	小項目
	H 腫瘍	a 定義 b 形態 c 腫瘍の分類 d 腫瘍の広がり方 e 腫瘍の発生原因と機序 f 癌関連遺伝子
5 解剖学・病理学各論	A 循環器系	a 体循環と肺循環 b 心 臓 c 血管〈動脈、静脈〉 d リンパ管 e 心 臓 f 胎児の血液循環
	B 呼吸器系	<ul><li>a 上気道</li><li>b 気管、気管支</li><li>c 肺</li><li>d 胸膜</li></ul>
	C 消化器	a 口腔、歯、唾液腺b 咽頭、食道c 胃、十二指腸d 小腸、大腸、虫垂e 肝 臓f 胆囊、胆道系g 膵 臓h 腹 膜
	D 血液・造血器系	a 骨髄 b 脾臓 c 胸腺 d リンパ節
	E 内分泌系	a 視床下部 b 下垂体 c 松果体 d 甲状腺 e 上皮小体〈副甲状腺〉 f 副 腎 g 膵臓ランゲルハンス島
	F 腎・尿路系	a 腎 臓 b 尿管、膀胱、尿道
	G 生殖器系	a 男性生殖器 b 女性生殖器

大項目	中項目	小項目
	H 神経・運動器系 I 感覚器系	<ul> <li>a 中枢神経系</li> <li>b 末梢神経系</li> <li>c 骨格筋</li> <li>d 骨</li> <li>e 関 節</li> <li>f 軟部組織</li> <li>a 視覚器</li> </ul>
	1 必免价不	a 倪見器 b 聴覚器 c 平衡器
	J 皮膚および付属器	a 皮膚、付属器
	K 乳腺	a 乳 腺
6 病理組織標本作製法	A 検体の種類	a 手術材料 b 生検材料
	B 肉眼的組織観察法	a 摘出臓器〈組織〉検体の観察法
	C 切り出し	a 目 的 b 切り出し操作
	D 固定法	a 目的と原理 b 固定液の種類と特性 c 固定操作
	E 脱脂・脱灰法	a 目的と原理 b 脱脂液・脱灰液の種類と特性 c 脱脂・脱灰操作
	F 包埋法	<ul><li>a 目的と原理</li><li>b 包埋剤の種類と特性</li><li>c パラフィン包埋操作</li><li>d その他の包埋操作</li></ul>
	G 薄切・伸展法	a 目的と原理 b ミクロトームの種類と特性 c 薄切操作 d 伸展操作
	H 封入法	a 目的と原理 b 封入剤の種類と特性 c 封入操作
7 一般病理の染色法	A 染色法概論	a 目的と原理 b 色素の種類と特性

大項目	中項目	小項目
	B hematoxylin-eosin 染色〈H-E 染色〉	a 目的と原理 b hematoxylin 液の種類と特性 c eosin 液の種類と特性
	C 膠原線維の染色法	a azan 染色 b Masson trichrome 染色 c van Gieson 染色
	D 弾性線維の染色	a Weigert 染色 b elastica van Gieson 染色 c Victoria blue 染色〈Victoria blue-HE 染色〉 d Aldehyde fuchsin 染色 e elastica Masson 染色 f orcein 染色
	E 細網線維の染色法	a 渡辺の鍍銀法 b PAP 鍍銀法 c PAM 染色
	F 多糖類の染色法	a PAS 反応 b Alcian blue 染色 c mucicarmine 染色 d HID-Alcian blue 染色 e toluidine blue 染色 f Colloidal iron 染色 g 消化法
	G 脂質の染色法	a SudanIII染色 b Sudan black B 染色 c oil red O 染色 d Nile blue 染色
	H 核酸の染色法	a Feulgen 反応 b Methyl green-pyronin 染色 c AgNORs 染色
	I アミロイドの染色法	a Congo red 染色 b Direct fast scarlet〈DFS〉染色 c Methyl violet 染色 d 過マンガン酸カリウム消化法
	J 線維素の染色法	a PTAH 染色
	K 組織内無機物質の染色	a Berlin blue 染色 b Kossa 反応 c Rhodanin〈PDMABR〉染色

大項目	中項目	小項目
	L 生体内色素の染色法	a Masson-Fontana 染色 b Schmorl 反応 c Hall 法 d 漂白法 e DOPA 反応
	M 内分泌細胞の染色法	a Grimelius 染色 b Masson-Fontana 染色 c Aldehyde fuchsin 染色 d Hellma-Hellerstom 染色 e Aldehyde-thionin 染色
	N 組織内病原体の染色法	a Methylene blue 染色 b Gram 染色 c Giemsa 染色 d Ziehl-Neelsen 染色 e Warthin-Starry 染色 f Grocott 染色 g PAS 反応 h orcein 染色 i Victoria blue 染色 j Gridley 染色
	O 血液細胞の染色法	a Giemsa 染色 b Oxydase 染色 c Peroxydase 染色
	B 酵素組織化学	<ul> <li>a 目的と原理</li> <li>b 酵素組織化学の種類と特性</li> <li>c 組織の処理法〈固定法〉</li> <li>d 酵素の種類〈アルカリ性ホスファターゼ、酸性ホスファターゼ、エステラーゼ、ペルオキシダーゼなど〉</li> <li>e 標本作製操作</li> </ul>
8 凍結切片作製法	A 切り出し	a 目 的 b 切り出し操作
	B 凍結法	a 目的と原理 b 凍結法の種類と特性 c 凍結操作
	C 固定法	a 目的と原理 b 固定液の種類と特性 c 固定操作

大項目	中項目	小項目
	D 薄切法	<ul><li>a 目的と原理</li><li>b ミクロトームの種類と特性</li><li>c 薄切操作</li></ul>
	E 染色法	a H-E 染色 b 特殊染色 c 免疫組織化学
9 病理解剖〈剖検〉	A 病理解剖	<ul><li>a 目 的</li><li>b 病理解剖の種類と特性</li><li>c 病理解剖操作・手順</li></ul>
	B 解剖介助	a 解剖介助操作・手順
	C 検査材料の採取	a 検体採取操作〈血液、培養検体〉
	D 解剖室管理	a 解剖器材 b 臓器保存 c 感染対策 d 解剖室の整備・設計
10 遠隔病理診断	A 遠隔病理診断	a 目 的 b 遠隔病理診断の種類と特性 c 標本作製法
11 検査機器〈構造と保守 管理〉	A 病理組織標本作製法	<ul> <li>a 局所排気装置</li> <li>b 自動包埋装置</li> <li>c 包埋センター</li> <li>d ミクロトーム</li> <li>e 自動染色装置</li> <li>f 自動封入装置</li> </ul>
	B 免疫組織化学および酵素組織化学標本作製法	a 自動染色装置
	C 電子顕微鏡標本作製法	a ウルトラミクロトーム
	D 細胞学的検査法	<ul><li>a 遠心分離機</li><li>b オートスメア</li><li>c 自動染色装置</li></ul>
	E 顕微鏡	a 光学顕微鏡〈レンズの種類と特性を含む〉 b 偏光顕微鏡 c 蛍光顕微鏡 d 電子顕微鏡〈透過型、走査型〉

大項目	中項目	小項目
	F 写真撮影装置	<ul><li>a 臓器撮影台</li><li>b デジタルカメラ</li></ul>
		c 顕微鏡カメラ d バーチャルスライド

### Ⅱ. 神経病理

ш.	- 17柱/194					
	大項目		中項目		小項目	
1	解剖学・病理学各論	A	脳神経系	a	中枢神経系	
2	神経組織の病理組織標 本作製法	A	肉眼的組織観察法	a	摘出臓器〈組織〉検体の観察法	
		В	切り出し	a	切り出し操作	
		С	固定法	a	固定操作	
		D	包埋法	a b	パラフィン包埋操作 その他包埋操作	
		Е	薄切・伸展	a b	薄切操作 伸展操作	
3	神経組織の染色法	A	ニッスル顆粒の染色法	a b	Cresyl vioret 染色 Thionine 染色	
		В	髄鞘の染色法	a	Klüver-Barella 染色	
		C	神経原線維の染色法	a b	Bodian 染色 Gallyas 染色	
		D	神経膠細胞・線維の染 色法	a b c	Holzer 染色 Cajal 染色 PTAH 染色	

## Ⅲ. 細胞学的診断法

	大項目		中項目		小項目
1	細胞形態学	A	細胞と細胞小器官	a	細胞内小器官の構造と機能
2	細胞標本作製法	A	検体採取法	a b c d	擦過法 吸引法 穿刺法 カテーテル法
		В	検体処理法	a b c	塗抹法 遠心沈殿法 ポアフィルター法

大項目	中項目	小項目
		d 捺印法         e セルブロック法         f 液状化検体〈LBC〉法
	C 固定法	<ul><li>a 湿固定</li><li>b 乾燥固定</li><li>c コーティング固定</li></ul>
	D 染色法	a Papanicolaou 染色 b Giemsa 染色 c 粘液染色 d 免疫細胞化学染色
3 細胞診断	A スクリーニングの実際	a 細胞の形態〈正常細胞、悪性細胞〉 b 各種疾患〈炎症、腫瘍など〉の細胞学 的特徴 c 細胞判定区分〈Papanicolaou 分類、 Bethesda システム、癌取扱い規約に 準じた報告様式〉

## Ⅳ. 電子顕微鏡

IV.	電子顕微鏡				
	大項目		中項目		小項目
1	解剖学総論	A	細胞と組織	a	細胞内小器官の構造と機能
2	透過型·走查型電子顕 微鏡標本作製法	A	固定法	a b	目的と原理 固定操作〈細切、固定法〉
		В	包埋法	a b	目的と原理 樹脂包埋操作
		С	超薄切切片作製法	a b c	ウルトラミクロトーム
		D	電子染色	a b	目的と原理 電子染色操作
		Е	割断法	a b	目的と原理 割断操作
		F	臨界点乾燥法	a b	目的と原理 臨界点乾燥操作
		G	金属蒸着・イオンスパ ッタ	a b	目的と原理 操 作

大項目		中項目		小項目	
		Н	電子顕微鏡的免疫組織 化学法	a b	目的と原理 染色操作
		Ι	電子顕微鏡的細胞・組織 化学法	a b	目的と原理 染色操作
3	観察法	A	観察法	a b	透過型電子顕微鏡 走查型電子顕微鏡
		В	写真技術	a b c	写真撮影法 写真現像法 デジタル画像処理
4	検査機器	A	透過型電子顕微鏡	a b	操作法 保守管理
		В	走査型電子顕微鏡	a b	操作法 保守管理

## V. 免疫組織化学·遺伝子

v .	V. 免疫組織化子・退伝士						
	大項目	中項目	小項目				
1	免疫学・免疫組織化学	A 免疫学	a 免疫学および抗原抗体反応				
		B 免疫組織化学	a 目的と原理 b 種類と特性				
		C 抗体	a 抗体の特性〈モノクローナル抗体、ポリクローナル抗体〉 b 抗体作製〈作製法、標識法〉 c 抗体の管理〈取扱い、保管法〉				
2	免疫組織化学標本作製	A 固定法	a 目的と原理 b 固定操作				
		B 染色法	a 非特異反応ブロッキング b 抗原賦活法 c 抗原抗体反応〈直接法、間接法、PAP 法、ABC 法、高感度法〉 d 標識物質〈酵素、蛍光色素、重金属〉 e 発色基質〈DAB、AEC、BCIP/NBT〉				
3	特殊標本作製法	A 免疫二重染色法	a 目的と原理 b 種類と特性 c 標本作製法				
		B ミラー切片法〈ミラー 切片法、同一切片再染 色法〉	a 目的と原理 b 種類と特性 c 標本作製法				

大項目	中項目	小項目	
	C 免疫電顕法	a 目的と原理 b 種類と特性 c 標本作製法	
4 <i>in situ</i> hybridization 〈ISH〉法	A ISH 法	a 目的と原理 b 種類と特性 c 検体の取扱い d 標本作製法	
5 分子病理学・遺伝子 解析	A 分子病理学・遺伝子解析	<ul><li>a 目的と原理</li><li>b 種類と特性</li><li>c 検体の取扱い</li><li>d 標本作製法</li><li>e コンパニオン診断等</li></ul>	