

## 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)

### 単位制について

以下の3単位とする。

- I. 免疫血清学的検査
- II. 免疫血液学的検査
- III. ウイルス学的検査

(2010年7月改正)

(2011年6月改正)

(2012年7月改正)

(2020年7月改正)

(2022年7月改正)

## V 免疫血清学

大項目	中項目	小項目
1 免疫血清の基礎知識	A 免疫系による生体防御	a 自己・非自己の識別 b 免疫系の特徴、種類、異物排除
	B 免疫担当器官、組織、細胞	a 第一次リンパ器官、第二次リンパ器官、分化 b T細胞 c B細胞 d 食細胞と抗原提示細胞 e NK細胞とNKT細胞 f 顆粒球
	C 抗原	a 免疫原性、反応原性 b エピトープ、反応価 c 抗原分子の種類 d アジュバンド
	D 抗体	a 機能と構造 b 抗体分子の種類、性状、役割、抗原性 c 抗体産生に及ぼす役割 d ポリクローナル抗体とモノクローナル抗体
	E 補体	a 生体防御における役割 b 活性化経路 c 膜障害複合体、フラグメントの生理活性 d 生理活性の調節と制御因子 e 抗補体作用、保存法、不活性化 f コールドアグチベーション
	F 免疫の成立と調整	a 液性免疫応答 b 細胞性免疫応答 c CD抗原、細胞表面マーカー、シグナル伝達 d 抗体産生調節 e 主要組織適合抗原遺伝子複合体分子 f サイトカインとそのレセプター g 細胞接着因子 h 一次・二次免疫応答 i 免疫寛容

大項目	中項目	小項目
2 免疫血清の基礎技術	G 抗原と抗体の結合	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 結合に關与する力</li> <li>b 最適比、地帯現象</li> <li>c 抗原抗体反応に影響する因子</li> <li>d 抗原抗体反応の感度</li> <li>e 非特異反応</li> </ul>
	H 抗原抗体反応の原理と種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 沈降反応</li> <li>b 直接凝集反応                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・細菌凝集反応 (Widal 反応、Weil-Felix 反応、ブルセラ凝集反応など)</li> <li>・赤血球凝集反応 (寒冷凝集反応、Paul-Bunnell 反応など)</li> </ul> </li> <li>c 間接 (受身) 凝集反応                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・間接赤血球凝集反応 (ホルマリン・タンニン酸処理赤血球など)</li> <li>・人工担体凝集反応 (ラテックス粒子、ゼラチン粒子など)</li> </ul> </li> <li>d 溶解反応                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・溶菌反応</li> <li>・溶血反応 (Donath-Landsteiner 反応、Middlebrook-Dobos 反応、Ham 試験など)</li> </ul> </li> <li>e 補体結合反応                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・血清補体価測定</li> <li>・ウイルス感染症、リケッチア感染症の補体結合反応</li> </ul> </li> <li>f 中和反応                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・毒素中和反応</li> <li>・ウイルス中和反応</li> </ul> </li> <li>g 抑制反応</li> <li>h 標識抗原抗体法</li> </ul>
	A 試薬の作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 生理食塩液</li> <li>b 細胞保存液 (Alsever 液、ACD 液、CPD 液など)</li> <li>c 緩衝液</li> </ul>
	B 抗体の作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 抗血清の作り方</li> <li>b モノクローナル抗体作製技術</li> <li>c 免疫グロブリンの分離、精製</li> </ul>
	C 免疫器具・機器の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 蛍光顕微鏡</li> <li>b 自動分析装置</li> </ul>
	D 検査目的別採血、血清・血漿の処理・保存	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 採血時および採血後の温度管理</li> <li>b 不活性化</li> <li>c 血清・血漿の保存</li> </ul>

大項目	中項目	小項目
3 疾患と免疫血清検査	E 血液細胞の分離・調整法	a 赤血球 b 顆粒球 c 単核球とリンパ球
	F 凍結乾燥法	a 補体、抗血清など
	A 感染防御免疫、	a 自然免疫、獲得免疫 b 能動免疫、受動免疫 c ウイルス感染と生体防御 d 細菌感染と生体防御 e 寄生虫感染と生体防御
	B 免疫不全、	a 液性免疫不全症 b 細胞性免疫不全症 c 食細胞機能不全症 d 補体欠損症
	C アレルギー	a アレルギーの機序、分類、疾患 b 即時型アレルギーの検査法
	D 自己免疫	a 自己免疫疾患の発生機序と分類 b 自己抗体の種類 ・リウマトイド因子 ・抗核抗体 ・抗細胞質抗体など c 自己抗体の検査法
	E 炎症と急性期蛋白	a 炎症性サイトカイン b CRP c その他の急性期蛋白
	F 異常免疫グロブリン	a 単クローン性および多クローン性の高免疫グロブリン血症 b Bence Jones 蛋白 c クリオグロブリン d パイログロブリン
	G 感染症の免疫学的検査	a 溶血性連鎖球菌感染症 b サルモネラ感染症 c 梅毒トレポネーマ感染症 d マイコプラズマ感染症 e リケッチア感染症 f クラミジア感染症 g 肝炎ウイルス感染症 h レトロウイルス感染症 i 風疹ウイルス感染症 j インフルエンザウイルス感染症 k EBウイルス感染症

大項目	中項目	小項目
4 免疫血清検査	H 腫瘍免疫	l トキソプラズマ感染症 m 真菌感染症 n 遺伝子関連検査（PCR 法など） a 腫瘍と免疫監視機構 b 腫瘍特異抗原と腫瘍関連抗原
	I 腫瘍マーカー	a 概 念 b 種 類 c 検査法
5 免疫機能検査	A 抗原抗体反応の臨床応用	a 平板内二重免疫拡散法 b 受身〈間接〉凝集反応 c ラテックス凝集法 d 非標識抗原抗体反応 ・免疫比濁法 ・ラテックス免疫比濁法 ・免疫比ろう法 e 標識抗原抗体反応 ・放射免疫測定法 ・酵素免疫測定法 ・蛍光免疫測定法 ・発光免疫測定法 ・免疫クロマトグラフィー法 f 間接蛍光抗体法 g イムノブロット法、フローサイトメトリー法
	A 液性免疫機能検査	a 電気泳動法 ・アガロースゲル ・セルロースアセテート膜 ・免疫電気泳動 ・免疫固定電気泳動 ・ウェスタンブロット法 b 免疫グロブリンの定量
	B 細胞性免疫機能検査	a リンパ球サブセットの解析 b サイトカインの定量 c リンパ球幼弱化作試験 d マクロファージ遊走阻止試験 e 遅延型皮膚反応 f 結核菌特異的インターフェロン $\gamma$ 遊離測定法
	C 食細胞機能検査	a 貪食能、遊走能、活性酸素産生能
	D 補体系検査	a 血清補体価測定 b 補体成分の定量

大項目	中項目	小項目
6 免疫血液学の基礎知識	A 血液型と同種抗原	<ul style="list-style-type: none"> <li>a ABO 血液型</li> <li>b ABO 血液型の亜型と変種</li> <li>c ABO 血液型物質の変化</li> <li>d RhD 血液型</li> <li>e RhD 血液型の変異型</li> <li>f 血液型キメラとモザイク</li> <li>g その他の血液型</li> <li>h 白血球抗原と分類</li> <li>i 血小板抗原と分類</li> <li>j 血清型</li> </ul>
7 免疫血液学的検査	A 輸血前検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 献血者血液の検査</li> <li>b 血液型検査</li> <li>c 不規則抗体スクリーニング</li> <li>d カラム凝集法</li> <li>e 交差適合試験</li> <li>f 血液介在性感染症の検査</li> </ul>
	B 血液型の検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>a ABO 血液型</li> <li>b RhD 血液型</li> <li>※短時間に多数の判定を正確にできるかに重点を置く。1例のミスもあってはならない。</li> <li>c その他の血液型</li> <li>d ABO 亜型</li> <li>e 分泌型と非分泌型</li> </ul>
	C 赤血球不規則抗体の検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 生理食塩液法</li> <li>b 蛋白分解酵素法</li> <li>c 間接抗グロブリン法</li> <li>d カラム凝集法</li> <li>e その他の検査法</li> </ul>
	D 血小板抗体の同定	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 混合受身凝集反応</li> </ul>
8 輸血管理	A 成分輸血療法の適応	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 輸血の適応決定</li> <li>b 血液製剤の種類と量の決定</li> </ul>
	B 供血者と患者との適合性	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 輸血検査の精度管理</li> </ul>
	C 輸血副反応	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 非溶血性副反応</li> <li>b 溶血性副反応</li> <li>c 輸血後 GVHD</li> <li>d 輸血後感染症</li> </ul>
	D 自己血輸血	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 自己血輸血の適応、方法、採血基準</li> </ul>
大項目	中項目	小項目
	E 輸血血液の保存と管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 血液製剤の保存法、保護液、有効期限、管理法</li> </ul>

<p>9 移植免疫と検査</p>	<p>A 移植免疫</p>	<p>b 血液バックのセグメント c 濃厚血小板</p> <p>a 主要組織適合性抗原遺伝子複合体分子 b 移植の原理と分類 c 拒絶反応の機序 d 移植における組織適合性と HLA 抗原 e 造血幹細胞移植と GVHD f 免疫抑制</p>
<p>10 母児不適合妊娠</p>	<p>B 造血幹細胞移植の検査</p> <p>A 血液型不適合妊娠</p>	<p>a 幹細胞の分離と同定 b 血液型キメラ c 造血幹細胞移植の適応</p> <p>a 母児の血液型 b 母体血の間接抗グロブリン試験 c 臍帯・児血の直接抗グロブリン試験 d 交換輸血時の適合性試験 e 新生児溶血性疾患の予防</p>
<p>11 ウイルス学的検査</p>	<p>A 肝炎ウイルス感染症</p> <p>B レトロウイルス感染症</p> <p>C その他ウイルス感染症</p>	<p>a HAV b HBV c HCV d HEV</p> <p>a HTLV- I b HIV</p> <p>a EB ウイルス b インフルエンザウイルス c その他新興ウイルス</p>