

2024年 二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二級臨床検査士資格認定試験は、1954年に臨床検査担当者の技術レベルの標準化の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2024年で71年目を迎え、約6.9万人の受験生と約4.1万人以上の合格者を輩出し、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。近年、臨床検査室に関連した第三者評価の必要性が高まり、健全に管理する仕組みや技術的に妥当な結果を出す能力が臨床検査室に求められてきている。特に技術的な能力については十分な知識と力量を持った臨床検査技師が担当することが必須となる。このため、その資質を担保するための手段としてこの二級臨床検査士の資格試験が大きな役割を担うこととなった。

さらに2017年6月の国会において『検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の改正』が成立し、医療法および臨床検査技師等に関する法律が改正され、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法などを適切に行うことが医療法に盛り込まれ、2018年より施行された。

このような背景から、二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。そのため試験実行委員会では、二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を行い、各試験科目の出題基準がまとめられた。

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

二級臨床検査士資格認定試験は試験委員会規程第2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。二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、二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

3 各科目に共通して必要な基礎知識および技術

1. 日常の臨床検査に必要な機器・機材の使用法と保守、ガラス器具、恒温槽、冷蔵庫、冷凍庫、マイクロピペット、安全ピペット、比重計、温度計、遠心分離機の原理と各検査項目による設定条件の知識、天秤の取り扱い方〈各種天秤の感量と秤量方法の知識〉、顕微鏡の使用法と保守、自動分析機器の原理・知識と保守
2. 検査に必要な試薬の取り扱い方〈試薬・生理的食塩水の調製と保存の知識〉

3. pH の測定方法と緩衝液の知識
4. 滅菌法、消毒法〈方法と各感染物質の適応条件の知識〉
5. 検査材料の扱い方〈血液、喀痰、咽頭ぬぐい液、尿、糞便、浸出液、分泌液など各種体液および組織の採取方法など検査前処理の知識〉
6. 抗凝固剤の選択と材料の検査前後の保存方法
7. 検査結果の評価と診療側とのコミュニケーション〈基準範囲、病態識別値、極異常値の知識〉
8. 精度管理法とその実践
9. 災害予防〈火災・地震・水害、感電・漏電の予防知識と劇物・毒物の知識〉
10. 廃棄物の扱い方〈分別や処理方法の知識〉
11. 検査室の環境整備〈清潔、効率化、掲示物・案内板の整備〉

留意事項

1. 試験は、「各科目に必要な基礎知識および技術」を問うものであり、受付〈患者情報の入手含む〉から報告〈解釈、コメント含む〉までの範囲について行う。
 2. 測定技術、精度管理・成績管理、被検者および検査に対する態度、安全管理〈過誤防止、感染防止、転倒防止など〉、廃棄処理等に関する知識・技術も含む。
 3. いずれの科目についても特別に指示をしないかぎり、検査の実施法とその原理を理解しなければならない。
- * 上記は二級試験の全科目に関する事項を記載しています。科目により試験に必要な事項も記載されていますので各出題基準をよく読んで各自勉強してください。

(2011年1月改正)

(2018年1月改正)

(2019年1月改正)

(2020年1月改正)

II 病理学

全員に対して筆記試験と実技試験が行なわれる。

1. 筆記試験では主として病理学的検査業務を実施あるいは介助するために必要な知識・技術について多肢選択形式で問われる。検査の基礎となる学術・技術については、臨床検査技師養成施設の教程における臨床検査総論 I および II のうち、特に病理検査に関連の深い事項は当然熟知していなければならない。さらにこの試験の範囲には病理学、解剖学、組織学の基礎知識・病理検体を用いた遺伝子解析も含まれる。
2. 実技試験は標本作製試験と判別試験からなる。標本作製試験では日常検査で扱う臓器〈器官〉に対し、病理学的検索に耐えうる良好な標本を制限時間内に作製する能力が問われる。また、既に出来上った標本の臓器〈器官〉名、染色名の判別ならびに不良標本の作製過程における問題点を指摘する能力が問われる。
 - 1) 標本作製試験
 - ① 包埋〈包埋センター使用〉
 - ② 薄切〈ユング型滑走式マイクロトーム使用から、大和光機型式 REM-710・700 滑走式マイクロトーム〉に変更する。
 - ③ HE 染色

④ 封入

2) 判別試験

- ① 染色標本の臓器〈器官〉名(正常・病変あり)
- ② 染色標本の染色名
- ③ 染色標本の不良箇所
- ④ マクロ画像の臓器〈器官〉名(正常・病変あり)
- ⑤ パラフィンブロックの臓器〈器官〉名

実技試験受験上の注意：

1. 包埋については包埋センターを用いた臓器・組織の包埋方法が採点対象となる。その機器のない施設からの受験者は予め何らかの方法でその扱い方に習熟しておく必要がある。
2. 薄切に際し、パラフィン切片は原則として4 μ m前後の厚さが求められる。
3. 受験票、白衣、筆記用具をはじめ、マイクロトーム刀および替え刃、カセットクランプ〈アダプター〉、筆など包埋、薄切および染色に必要な小道具類は各自持参すること。マイクロトーム刀および替え刃の貸し出しは原則行わない。

*マイクロトームについて

標本作製試験では、標本作製技術のみならずマイクロトーム各部の調整とその目的、薄切の基本原理の理解が必要である。今年度よりユング型滑走式マイクロトーム使用から、大和光機型式REM-710・700 滑走式マイクロトーム〉に変更するが、原理や使用方法に関してはユング型マイクロトームの知識も必要である。

*薄切の際の息の吹きかけについて

引き続き、息の吹きかけを禁止しミストの設置を行う予定である。ミストの使用方法是研修会ならびに事前資料にして説明する。

(2010年2月改正)

(2011年1月改正)

(2018年1月改正)

(2019年1月改正)

(2021年1月改正)

(2022年1月改正)

(2023年4月改正)

(2024年1月改正)

II. 病理学

大項目	中項目	小項目
1 解剖学総論	A 発生の概要	a 生殖細胞の分類 b 受精 c 胚葉の形成と分化 d 胎盤
	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 d 筋組織 e 神経組織
	C 人体の解剖	
2 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 うっ血 d 出血 e 血栓 f 塞栓 g 梗塞 h 浮腫 i 傍側〈側副〉循環

大項目	中項目	小項目
		j ショック
3 解剖学・病理学各論	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	a 免疫反応とアレルギー b 免疫不全 c 移植と拒絶反応 d 自己免疫疾患
	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
	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	a 上気道 b 気管、気管支 c 肺 d 胸膜
	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 胆嚢、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

大項目	中項目	小項目
4 病理組織標本作製法	E 内分泌系	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> a 腎臓 b 尿管、膀胱、尿道
	G 生殖器系	<ul style="list-style-type: none"> a 男性生殖器 b 女性生殖器
	H 神経・運動器系	<ul style="list-style-type: none"> a 中枢神経系 b 末梢神経系 c 骨格筋 d 骨 e 関節 f 軟部組織
	I 感覚器系	<ul style="list-style-type: none"> a 視覚器 b 聴覚器 c 平衡器
	J 皮膚および付属器	<ul style="list-style-type: none"> a 皮膚、付属器
	K 乳腺	<ul style="list-style-type: none"> a 乳腺
	A 検体の種類	<ul style="list-style-type: none"> a 剖検材料 b 手術材料 c 生検材料
	B 肉眼的組織観察法	<ul style="list-style-type: none"> a 摘出臓器〈組織〉検体の観察法
	C 切り出し	<ul style="list-style-type: none"> a 目的 b 切り出し操作
	D 固定	<ul style="list-style-type: none"> a 目的と原理 b 固定液 c 固定操作
	E 脱灰	<ul style="list-style-type: none"> a 目的と原理 b 脱灰液 c 脱灰操作

大項目	中項目	小項目
	F 包埋	<ul style="list-style-type: none"> a 目的と原理 b 包埋剤 c パラフィン包埋操作 d その他包埋操作
5 一般病理組織標本作製法	G 薄切・伸展	<ul style="list-style-type: none"> a 目的と原理 b ミクロトームの種類 c 薄切操作 d 伸展操作
	H 封入法	<ul style="list-style-type: none"> a 目的と原理 b 封入剤 c 封入操作
	I 凍結切片作製法	<ul style="list-style-type: none"> a 目的と原理 b クリオスタット c 凍結組織切片作製操作 d 術中迅速組織標本作製操作
	A 染色法概論	<ul style="list-style-type: none"> a 目的と原理 b 色素
	B hematoxylin-eosin 染色 (H-E 染色)	<ul style="list-style-type: none"> a 目的と原理 b hematoxylin 液 c eosin 液
	C 膠原線維の染色法	<ul style="list-style-type: none"> a azan 染色 b Masson trichrome 染色 c van Gieson 染色
	D 弾性線維の染色法	<ul style="list-style-type: none"> 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 orcein 染色
	E 細網線維の染色法	<ul style="list-style-type: none"> a 渡辺の鍍銀法 b PAP 鍍銀法 c PAM 染色
	F 多糖類の染色法	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> a SudanⅢ染色 b Sudan black B 染色

大項目	中項目	小項目
		c oil red O 染色 d Nile blue 染色
6 免疫組織化学および酵素組織化学標本作製法	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
	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
	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 神経組織の染色法	a Nissl 染色 b Klüver-Barrera 染色 c Bodian 染色 d Holzer 染色 e PTAH 染色	
A 免疫組織化学	a 目的と原理 b 免疫組織化学の種類 c 組織の処理法 〈固定法〉	

大項目	中項目	小項目
		d 抗体の種類〈cytokeratin、vimentin、desmin、S100 蛋白、NSE、CD20、CD3、c-kit、AFP、CEA、CA125、Ki67、p53、ER、PgR、HER2、EGFR、ALK など〉
		e 染色操作〈賦活法、染色法、発色法など〉 f コンパニオン診断とバイオマーカー
	B 酵素組織化学	a 目的と原理 b 酵素組織化学の種類 c 組織の処理法〈固定法〉 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〉 e 染色操作
7 分子病理	A 分子病理学的検討に用いる病理検体の取扱い B in situ hybridization (ISH 法) C その他	a 目的と原理 b 検体の取り扱い a 目的と原理 b ISH 法の種類・ISH 操作 a FISH 法
8 電子顕微鏡標本作製法	A 固定法 B 包埋法 C 超薄切切片作製法 D 電子染色 E 観察法	a 目的と原理 b 固定操作〈細切、固定法〉 a 目的と原理 b 樹脂包埋操作 a 目的と原理 b ウルトラミクロトーム c 薄切操作〈準薄切、超薄切〉 a 染色液 b 染色操作 a 透過型電子顕微鏡 b 走査型電子顕微鏡
9 細胞学的検査法	A 細胞診断 B 検体採取法 C 検体処理法	a 目的と原理 a 擦過法 b 吸引法 c 穿刺法 d カテーテル法 a 塗抹法 b 遠心沈殿法 c ポアフィルター法 d 捺印法 e セルブロック法

大項目	中項目	小項目
	D 固定法	f 液状化検体〈LBC〉法 a 湿固定 b 乾燥固定 c コーティング固定
10 病理解剖 〈剖検〉	E 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
	F 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 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〉 c 同僚、医師とのコミュニケーション能力
	A 剖検	a 目的 b 病理解剖〈剖検〉の手順
	B 介助	a 病理解剖〈剖検〉介助の手順
	C 剖検室管理	a 試料の保存と管理 b 感染対策 c 法律と倫理
11 管理および運営	A 検体関連	a 医療事故防止対策 b バイオハザード
	B 試薬関連	a 試薬、色素の管理 b 抗体の管理 c 毒物・劇物の取り扱い〈毒物および劇物取締法を含む〉 d ホルマリンの取り扱い〈労働安全衛生法、特定化学物質障害予防規則を含む〉
	C 管理関連	a 一般病理組織標本作製法〈染色標本〉 b 免疫組織化学および酵素組織化学標本作製法 c in situ hybridization 法〈ISH 法〉 d 電子顕微鏡標本作製法 e 細胞学的検査法
	D 標本・報告書の保守管理	
	E 検査室運営	a 保険点数
12 検査機器	F 遠隔病理診断	
	A 病理組織標本作製法	a 局所排気装置など

大項目	中項目	小項目
		<ul style="list-style-type: none"> b 自動包埋装置 c 包埋センター d ミクロトーム e 自動染色装置 f 自動封入装置
	<ul style="list-style-type: none"> B 免疫組織化学および酵素組織化学標本作製法 C 電子顕微鏡標本作製法 D 細胞学的検査法 E 顕微鏡 F 写真撮影装置 	<ul style="list-style-type: none"> a 自動染色装置 a ウルトラミクロトーム a 遠心分離機 b オートスメア c 自動染色装置 a 光学顕微鏡〈明視野〉 b 偏光顕微鏡 c 蛍光顕微鏡 d 電子顕微鏡〈透過型、走査型〉 a 臓器撮影台 b デジタルカメラ c 顕微鏡カメラ d バーチャルスライド