

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)

Ⅲ 臨床化学

受験者全員に筆記試験と実技試験を行い、合否を判定する。

筆記試験は、臨床化学分析に関する総論、分析法の基礎、化学分析法各論、臨床化学分析項目と臨床的意義、臓器機能と病態など、総合的な基礎知識および特徴的病態のデータ判読力が問われる。

実技試験では、一般的に使用されている基質濃度測定あるいは酵素活性測定等を実際に行い、原理、分析の組立てや注意点などを問う。また、測定結果ならび結果を出すまでの過程について評価を行う。

合否判定は筆記試験と実技試験の総合成績で行うが、実技試験の成績を優先することがある。これは、臨床検査技師として測定結果を保証するうえで、分析の中身を十分に理解していることが重要であると考えからである。

なお、試験当日は、タイマーまたは時計、定規、マジックインク、電卓、手袋、マイクロピペットの持込みは可能。

(2011年1月改正)

(2014年1月改正)

(2015年1月改正)

(2018年1月改正)

(2021年1月改正)

(2022年1月改正)

(2024年1月改正)

III 臨床化学

大項目	中項目	小項目
1 臨床化学分析の原理と方法	A 単位の基礎知識	a SI 単位 b 慣用単位 c 接頭語
	B 重量分析法の基礎	a 天秤を用いる秤量
	C 容量分析の基礎	a 指示薬の選択 b 終点の取り方 c 誤差の見積り
	D 吸光光度法の基礎	a Lambert-Beer の法則 b 吸収光と余色 (補色) c モル吸光係数 d 検量線・吸収曲線の作成 e 分光光度計の取り扱いと基礎
	E 液体クロマトグラフィー法の基礎	a 吸着・分配クロマトグラフィー b イオン交換クロマトグラフィー c 分子ふるい (ゲル濾過) クロマトグラフィー d アフィニティクロマトグラフィー e 高速液体クロマトグラフィー (HPLC)
	F 質量分析法の基礎	a 原理
	G 標準物質	a 一次標準物質 b 二次標準物質 c 認証標準物質 d 常用標準物質
	H 電気化学分析法	a pH メータの校正と使用法 (基準緩衝液を含む) b イオン選択電極法 (イオン定量を含む) c 酵素電極法 d 血液ガス分析
	I 分析用器具・装置の検定	a マイクロピペット b ガラス容量器 c 電子天秤
	J 生理的変動	a 個体内変動 b 個体間変動
	K 検体の取り扱い方	a 血清と血漿 b 抗凝固剤の影響 c 採血での影響 d 検体保存

大項目	中項目	小項目
	L 標準化	<ul style="list-style-type: none"> a トレーサビリティ連鎖 b 濃度測定 c 酵素活性測定
	M 精度管理法	<ul style="list-style-type: none"> a 誤差の分類 b 許容限界 c 精密さの評価 d 正確さの評価 e 不確かさ
	N 基準範囲と ROC 曲線	<ul style="list-style-type: none"> a 基準範囲の概念 b 分布と計算 c 生理的変動幅 d 設定方法 e ROC 分析 f 共用基準範囲
	O 臨床判断値	<ul style="list-style-type: none"> a 予防医学的閾値 b 治療閾値 c 病態識別値 d 感度・特異度・尤度・検査後オッズ
	P 自動化学分析法の基礎	<ul style="list-style-type: none"> a ディスクリート方式 b シングルマルチ型 c スーパーマルチ型 d ドライケミストリ e SMBG
	Q 電気泳動法の基礎	<ul style="list-style-type: none"> a 電気泳動法の原理 b 支持体 c 移動度とその影響因子 d セルロースアセテート〈セ・ア〉膜電気泳動法 e アガロースゲル電気泳動法 f ポリアクリルアミドゲル電気泳動法 g キャピラリー電気泳動法 h マイクロチップ電気泳動法
	R 酵素的分析法の基礎	<ul style="list-style-type: none"> a 酵素と基質 b 酵素反応速度 c K_m, V_{max} d Lineweaver-Burk プロット e Michaelis-Menten の式 f 零次反応および一次反応 g 測定条件 h 発色系 i 初速度分析 j 終点分析

大項目	中項目	小項目	
2 糖質	S 免疫化学分析法の基礎	<ul style="list-style-type: none"> a 抗原抗体反応 b 免疫比濁法と比ろう法 c ラテックス凝集反応 d 酵素免疫測定法 e 蛍光免疫測定法 f 化学発光免疫測定法 g 生物発光酵素免疫測定法 h その他の測定方法 i 競合法と非競合法 	
	T 尿中成分	<ul style="list-style-type: none"> a アルブミン b <i>N</i>-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ〈NAG〉 c 低分子蛋白 	
	U ポイント・オブ・ケア・テストイング〈POCT〉	<ul style="list-style-type: none"> a 小型簡易測定器 b 原理と意義 c イムノクロマトグラフィー 	
	A 糖質の生化学	<ul style="list-style-type: none"> a 構造と分類 b 生理的意義 	
	B 糖質の代謝	<ul style="list-style-type: none"> a 消化 b 吸収 c 血糖の調整機能 d 解糖系と糖新生 	
	C 糖質の検査	<ul style="list-style-type: none"> a 血糖 b 尿糖 c 75g 経口ブドウ糖負荷試験 d 糖化ヘモグロビン〈HbA1c〉 e 糖化アルブミン〈グリコアルブミン〉 f 1,5-アンヒドログルシトール〈1,5-AG〉 g 有機酸：乳酸，ピルビン酸 h 糖尿病の診断基準 	
	3 蛋白質	A 蛋白質の構造と機能	<ul style="list-style-type: none"> a 構造と分類 b 生理的意義
		B 蛋白質の代謝	<ul style="list-style-type: none"> a 蛋白質の消化 b 蛋白質の合成と分解 c 尿素回路、アンモニア処理
		C 蛋白質の検査	<ul style="list-style-type: none"> a 血漿〈清〉蛋白 b アルブミン c 蛋白分画 d 免疫グロブリン e 栄養アセスメント蛋白 f 急性〈期〉相蛋白および微量蛋白

大項目	中項目	小項目
4 含窒素化合物	A 含窒素化合物の生成	a 構造と分類 b 生理的意義
	B 含窒素化合物の検査	a 尿素窒素 b 尿酸 c クレアチニン d クレアチン e アンモニア
5 生体色素	A 生体色素の生成	a 生体色素の代謝
	B 生体色素の検査	a 総ビリルビン b 直接・間接ビリルビン c δ-ビリルビン
6 無機物質	A 水と無機物質の調整 および代謝	a 生体内分布と生理的意義 b 調整機構 c アニオンギャップ
	B 無機物質の検査	a ナトリウム b カリウム c クロール d カルシウム e マグネシウム f 無機リン
	C 微量元素・その他の 検査	a 血清鉄 b 不飽和鉄結合能 (UIBC) c 銅 d 亜鉛 e 浸透圧 f 重炭酸イオン (HCO ₃ ⁻) g その他の微量金属
7 脂質	A 脂質の構造と機能	a 構造と分類 b 生理的意義 c 高リポ蛋白血症の分類
	B 脂質の代謝	a 消化 b 吸収 c 脂肪酸の代謝 d ケトン体の代謝 e トリグリセライドの代謝 f リポ蛋白の代謝 g コレステロールの代謝

大項目	中項目	小項目
8 酵素	C 脂質の検査	a 総コレステロール
		b HDL-コレステロール
		c LDL-コレステロール
		d トリグリセライド
		e 遊離脂肪酸
		f リン脂質
		g リポ蛋白
		h アポリポ蛋白
		i 胆汁酸
		j リポ蛋白 (a)
		k レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT)
		l ケトン体
		m エイコサノイド
		n 脂質異常症の診断基準
	A 酵素の構造と機能	a 役割
		b 分類
		c 化学的性質
		d 生体内分布
e アイソザイム		
B 酵素活性の測定	a 酵素反応速度論	
	b 酵素活性単位	
C 酵素の検査	a アミラーゼ	
	b アルカリ性ホスファターゼ (ALP)	
	c アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	
	d アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	
	e 乳酸脱水素酵素 (LD)	
	f クレアチンキナーゼ (CK)	
	g γ -グルタミルトランスフェラーゼ (γ -GT)	
	h コリンエステラーゼ (ChE)	
	i アルドラーゼ (ALD)	
	j リパーゼ (LIP)	
	k 酸性ホスファターゼ (ACP)	
	l アンギオテンシン変換酵素 (ACE)	
	m アデノシンデアミナーゼ (ADA)	
	n N-アセチル- β -D-グルコサミニダーゼ (NAG)	
o 酵素蛋白量の測定		
9 腫瘍マーカー	A 腫瘍マーカーの概念	a 概念
		b 性質と生体内分布

大項目	中項目	小項目
10 血中薬物濃度	B 腫瘍マーカー検査と臨床的意義	a AFP b CEA c CA19-9 d CA125 e PSA f PIVKA-II g その他の腫瘍マーカー
	A 検査の目的	
	B 生体内の薬物動態	a 薬物の吸収・分布・代謝・排泄
11 ホルモン	C 血中薬物濃度の測定	a 薬物モニタリング〈TDM〉
	A ホルモン検査と臨床的意義	a 視床下部ホルモン b 下垂体前葉ホルモン c 下垂体後葉ホルモン d 甲状腺ホルモン e 副甲状腺ホルモン f 副腎皮質ホルモン g 副腎髄質ホルモン h 性ホルモン i 膵臓ホルモン j 消化管ホルモン k アディポサイトカイン l ナトリウム利尿ペプチド
12 ビタミン	A ビタミンの作用と分類	a 脂溶性ビタミン b 水溶性ビタミン
13 機能検査	A 肝・胆道機能検査	a 異物排泄機能検査 b 解毒機能検査
	B 腎機能検査	a シスタチン C b クレアチニン・クリアランス c 推算糸球体濾過量〈eGFR〉
	C 膵機能検査	a 膵外分泌機能検査〈PFD〉
14 疾患マーカー	A 肺疾患	a KL-6
	B 感染症	a 〈1→3〉β-D-グルカン b プロカルシトニン c エンドトキシン d プレセプシン
	C 腎疾患	a シスタチン C b 慢性腎臓病〈CKD〉病期分類
	D 炎症	a 急性相〈期〉蛋白〈CRP、血清アミロイド A タンパク : SSA〉

大項目	中項目	小項目
15 骨代謝マーカー	A 骨形成マーカー	a 骨型アルカリ性ホスファターゼ 〈BAP〉 b オステオカルシン 〈OC〉