

一級 遺伝子分析科学認定士 出題基準

2025年一級遺伝子

大項目	中項目	小項目
1 遺伝子検査の基礎知識	A 遺伝子分析科学認定士制度 B 遺伝子検査総論 C 遺伝子関連検査と分類 D 遺伝子の基礎 E 染色体の基礎	a 遺伝子検査の歴史と現状 b EBM a 遺伝子の構造と機能 b 遺伝子の発現と制御 c 蛋白質プロセシング d 遺伝子変異 e 修復・多型 f エピジェネティクス g microRNA h siRNA a 染色体の構造 b 細胞周期 c 遺伝子染色体 d 細胞分裂 a サンプリング b 保存と運搬 c バイオ(リソース)バンク a FFPE(ホルマリン固定パラフィン包埋) b リキッドバイオプシー c LBC(液状化細胞診) d セルブロック a 遺伝子検査に用いる酵素 a 検体の品質保証 b 核酸の品質保証 c 測定に關わる品質保証
2 遺伝子検査前の基礎技術	A 検体の取扱い B 特殊検体 C 検査試薬・検査機器の取扱い D 品質保証	
3 核酸抽出	A 検体の前処理 B DNA・RNA抽出(動物・植物・ヒト)	a ゲノムDNAの抽出と精製 b プラスミドDNAの抽出と精製 c 培養細胞からのRNA抽出法 d 核酸の保存方法 e DNA・RNAの酵素処理法
4 遺伝子増幅	A 意義と原理 B PCR法 C その他の遺伝子増幅技術	a PCR法 b コロニーダイレクトPCR法 c ロングPCR法 d RT-PCR法 e 競合PCR f Real Time PCR g デジタルPCR a LAMP法 b NASBA法 c TMA法 d LCR法 e TRC法 f PALSAR法 g SDA法 h bDNA法 i ICAN法 j インベーダー法

一級 遺伝子分析科学認定士 出題基準

2025年一級遺伝子

大項目	中項目	小項目
5 検出技術	A DNA・RNA解析 B その他の検出技術	a DNAプローブ法 b サザンプロット法 c DNAマイクロアレイ法 d CGH法 e マイクロサテライト法 f ノザンプロット法 a 一塩基多型解析(SNP) b バイオチップ c 変異スクリーニング法(SSCP法、HD法) d シークエンス解析 e タンパク質解析法 f パルスフィールドゲル電気泳動 g rep-PCR h 遺伝子検査自動化技術 i Massively parallel genome sequencing (MPS) 大規模並列シークエンシング j メタゲノム解析 k がん遺伝子パネル検査
6 先端技術	A ゲノミクス B プロテオミクス C 再生医療 D バイオインフォマティクス	a プロテオーム解析 b 疾患プロテオミクス c その他 a 臓器・組織の機能再生 b リコンビナント製剤 c 体性幹細胞 d 胚性幹細胞 e クローン技術 f iPS a データベース b 遺伝子多型情報 c 統計解析 d 遺伝子発現データ解析 e 遺伝子ネットワーク解析 f 比較ゲノミクス
7 その他の遺伝子検査の技術	A 動物の遺伝子解析 B 植物の遺伝子解析	a 検体の採取 b 遺伝モニタリング c トランスジェニック動物 d ノックアウトマウス a 検体の採取 b 機能解析
8 遺伝子検査に基づく診療の実践	A ゲノム多様性と疾患 B 遺伝子診断 C 遺伝子治療 D 遺伝カウンセリング	a ゲノム多様性の種類 a データ解析と評価 b 統計的処理 c 発症前診断 d 保因者診断 e 出生前診断 a 細胞への遺伝子導入 b ウイルスベクターによる遺伝子導入 c オーダーメイド医療 d ゲノム編集 a コミュニケーション b クライエント c カウンセリングマインド

大項目	中項目	小項目
	E 遺伝情報	a 施設間連携 b 国内外の情報ソースとネットワーク c 統合データベース d 解析ツールの種類と利用法 e 國際表記法
	F 倫理	a 遺伝子検査の目的 b 遺伝倫理 c インフォームドコンセント d 遺伝情報管理 e 偶発的・二次的所見 f ゲノムと個人情報
9 遺伝子検査結果の評価	A 感染症	a 結核症 b 抗菌剤耐性細菌感染症 c インフルエンザ d 血流感染症 e 食品媒介感染症 f HIV感染症 g B、C型肝炎ウイルス h ヘルペス属(CMV、EBV等) i ヒトパピローマウイルス j ノロウイルス k STD(クラミジア、淋菌) l 炭疽菌 m ブリオン n Q熱コクシエラ o 真菌 p 人獣共通感染症 q 輸入感染症 r その他
	B 血液疾患	a 白血病 b 悪性リンパ腫 c 先天性溶血性貧血 d 先天性血血液凝固異常症 e 先天性血栓性疾患 f 血小板無力症
	C 固形腫瘍	a 家族性腫瘍 b 大腸癌 c 乳癌 d 肝細胞癌 e 胃癌 f 脾臓癌 g 肺癌 h 悪性黒色腫
	D 遺伝性疾患	a 神経疾患 b 代謝内分泌疾患 c 呼吸器疾患 d 腎疾患 e 眼疾患 f 難聴 g ミトコンドリア病 h 自己免疫疾患 i アルツハイマー病 j 精神疾患
	E 生活習慣病	a 高血圧 b 糖尿病 c 骨粗鬆症 d 高脂血症 e 肥満

一級 遺伝子分析科学認定士 出題基準

2025年一級遺伝子

大項目	中項目	小項目
10 染色体検査の実践	<p>F 個人識別</p> <p>G ファーマコゲノミクス</p> <p>A 細胞培養法</p> <p>B 標本作製</p> <p>C 分染法</p> <p>D 核型分析</p> <p>E 蛍光 <i>in situ</i> ハイブリダイゼーション (FISH法)</p> <p>F マイクロアレイ染色体検査</p>	<p>a 血液型</p> <p>b 臓器移植</p> <p>c 法医学</p> <p>d 親子鑑定</p> <p>a 薬物代謝酵素</p> <p>b 薬物トランスポータ</p> <p>c 薬剤応答性</p> <p>d 薬理遺伝学</p> <p>e バイオマーカー</p> <p>f 遺伝子タイピング</p> <p>g オーダーメード医療</p> <p>h コンパニオン診断検査</p> <p>i ゲノム創薬</p> <p>j 免疫チェックポイント阻害薬</p> <p>a 培養準備</p> <p>b 末梢リンパ球培養</p> <p>c 皮膚線維芽細胞培養</p> <p>d 骨髄細胞培養</p> <p>e リンパ球細胞株の樹立</p> <p>f 羊水細胞培養</p> <p>g 級毛細胞培養</p> <p>h 固形腫瘍細胞培養</p> <p>i 高精度分染用の培養</p> <p>a 低張処理</p> <p>b 固定</p> <p>c 展開</p> <p>d 保存</p> <p>a Qバンド染色法</p> <p>b Gバンド染色法</p> <p>c Rバンド染色法</p> <p>d Cバンド染色法</p> <p>e Nバンド染色法</p> <p>f 性染色体の染色法</p> <p>g NOR法</p> <p>h 姉妹染色分体分染法</p> <p>i 高精度染色体分染法</p> <p>a 顕微鏡観察</p> <p>b 写真撮影</p> <p>c 核型分析</p> <p>d 染色体異常の記載法</p> <p>e 自動解析装置</p> <p>a FISH法</p> <p>b 染色体ペインティング法 (SKY法、Rx-FISH法)</p> <p>c 染色体特異的領域のDNAプローブを用いたFISH法</p> <p>d RNA-FISH法</p>
11 染色体検査結果の評価	<p>F マイクロアレイ染色体検査</p> <p>A 染色体異常の種類</p> <p>B 腫瘍と染色体異常</p> <p>C 環境変異原と染色体異常</p>	<p>a 常染色体異常</p> <p>b 性染色体異常</p> <p>c 片親性ダイソミー</p> <p>d 隣接遺伝子症候群</p> <p>e 染色体不安定症候群</p> <p>f 数的異常</p> <p>g 構造異常</p> <p>h モザイクとキメラ</p> <p>i 一時的構造異常 (gap、breakage、interchange、fragile site)</p> <p>a 白血病・リンパ腫</p> <p>b 固形腫瘍</p> <p>a 放射線</p> <p>b 化学物質</p> <p>c ウィルス</p>

一級 遺伝子分析科学認定士 出題基準

2025年一級遺伝子

大項目	中項目	小項目
12 遺伝子・染色体検査業務	D 倫理	a 染色体検査の目的 b 染色体検査の倫理 c インフォームドコンセント d 情報管理
	A 業務管理	a 遺伝子検査室の設計、設備 b 人材配置
	B コンサルテーション	
	C 教育とトレーニング	a コミュニケーション力 b 研究能力 c プレゼンテーション力
	D マネジメント	a リーダーシップ b 問題解決力 c チームワーク d 品質マネジメント e リスクマネジメント f 施設第三者評価
	E 安全管理	a トラブルとその対策 b バイオ安全管理 c バイオハザード d 感染性物質暴露後の対応 e 施設内ガイドライン f 廃棄物・実験廃液 g 災害時の対応
	F 精度管理	a 内部精度管理 b 標準物質・精度管理物質 c 外部精度管理 d 調査・技能試験 e 遺伝子検査の精度保証 f IVD(体外診断用医薬品)とLDT(自家調製検査) g 分析的妥当性と臨床的妥当性 h 妥当性確認(validation)と検証(verification)
	G 遺伝子検査ビジネス	
	H 臨床治験	a I ～ III phase study
	I 検査診断薬の開発	
	J ガイドライン	a ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 b 医療・介護関係事業者における個人情報の取扱いのためのガイドライン c 遺伝学的検査に関するガイドライン d ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針 e 遺伝子治療研究に関する指針 f 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について g ゲノム薬理学を利用した治験について h 分子遺伝学的検査における質保証に関するOECDガイドライン i ファーマゲノミクス検査の運用指針

2009年6月21日制定
 2013年1月26日改定
 2018年1月20日改定
 2020年3月28日改定
 2024年1月27日改定