

## 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6単位とする

- I. 大分類1 (臨床化学概論)
- II. 大分類2および3 (糖質、ヘモグロビン・胆汁色素および関連物質)
- III. 大分類4 (脂質およびリポ蛋白)
- IV. 大分類5および6 (蛋白質および含窒素化合物)
- V. 大分類7 (酵素およびアイソザイム)
- VI. 大分類8～15 (無機塩類、血中微量成分およびその他)

(2010年7月改正)

(2013年7月改正)

(2017年8月改正)

(2020年7月改正)

### Ⅲ 臨床化学

大項目	中項目	小項目
1 臨床化学概論	A 臨床検査で利用される試薬	a 毒物・劇物取締法 b 麻薬及び向精神薬取締法
	B 基本的な試薬調整	a 水の種類と純度 b 天秤を用いる秤量 c 化学薬品の溶解度と解離定数 d pHメータの校正と使用法〈基準緩衝液を含む〉 e 緩衝液の種類と特徴
	C 機器及び器具の基礎知識、検定、校正	a マイクロピペット b ガラス容量器 c 電子天秤 d 遠心分離機 e 保冷庫及び冷凍庫
	D 検体の取り扱い方	a 血清と血漿 b 抗凝固剤の影響 c 検体採取時の影響 d 検体保存での影響
	E 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
	F SI単位	a SI単位 b 固有名称を持つSI単位 c SI接頭語 d SIと併用される単位
	G 標準化	a トレーサビリティ連鎖 b 濃度測定 c 酵素活性測定
	H 生理的変動	a 個体内変動 b 個体間変動
	I 基準範囲	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 共用基準範囲

大項目	中項目	小項目
	J 臨床判断値	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 予防医学的閾値</li> <li>b 治療閾値</li> <li>c 病態識別値</li> </ul>
	K 測定法の評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 精密さの評価</li> <li>b 正確さの評価</li> <li>c 検出限界と定量限界</li> <li>d 測定範囲</li> <li>e 頑健性、堅牢性</li> </ul>
	L 測定法の臨床的有用性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>a (臨床的) 感度、特異度</li> <li>b 適〈的〉中率</li> <li>c 尤度比・検査後オッズ</li> <li>d ROC 曲線</li> </ul>
	M 精度管理法	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 誤差の分類</li> <li>b 許容限界</li> <li>c 精密さの評価</li> <li>d 正確さの評価</li> <li>e 不確かさ</li> <li>f 個別データ管理</li> <li>g 外部精度保証</li> </ul>
	N 分光光度計	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 分光光度法の原理</li> <li>b 半値幅、迷光</li> <li>c 光源の種類と測定波長</li> <li>d シングルビーム法とダブルビーム法</li> <li>e 機器の取扱いと保守</li> </ul>
	O 蛍光光度計	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 蛍光光度法の原理</li> <li>b 蛍光波長と励起波長</li> <li>c 蛍光ラベル法</li> <li>d 機器の取扱いと保守</li> </ul>
	P 液体クロマトグラフ	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 吸着・分配クロマトグラフィー</li> <li>b イオン交換クロマトグラフィー</li> <li>c 分子ふるい〈ゲル濾過〉クロマトグラフィー</li> <li>d アフィニティクロマトグラフィー</li> </ul>
	Q 質量分析法	<ul style="list-style-type: none"> <li>a イオン化法〈EI 法、CI 法、ESI 法、APCI 法、MALDI 法〉</li> <li>b 質量分析計の種類〈磁場型、四重極型、飛行時間型〉</li> <li>c 測定の種類〈Scan 測定、SIM 測定〉</li> <li>d クロマトグラフィー〈GC、LC〉との結合</li> </ul>

大項目	中項目	小項目
2 糖質	R 電気泳動法	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 電気泳動法の原理</li> <li>b 支持体</li> <li>c 移動度とその影響因子</li> <li>d セルロースアセテート〈セ・ア〉膜電気泳動法</li> <li>e アガロースゲル電気泳動法</li> <li>f ポリアクリルアミドゲル電気泳動法</li> <li>g キャピラリー電気泳動法</li> <li>h マイクロチップ電気泳動法</li> </ul>
	S 電気化学分析法	<ul style="list-style-type: none"> <li>a イオン選択電極法〈イオン定量を含む〉</li> <li>b 酵素電極法</li> <li>c 血液ガス分析</li> </ul>
	T 酵素	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 酵素と基質</li> <li>b 酵素反応速度</li> <li>c <math>K_m</math>、<math>V_{max}</math></li> <li>d Lineweaver-Burk プロット</li> <li>e Michaelis-Menten の式</li> <li>f 零次反応及び一次反応</li> </ul>
	U 酵素活性測定法	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 測定条件</li> <li>b 勧告法</li> <li>c ラグフェイス</li> <li>d 各論</li> </ul>
	V 酵素的測定法	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 測定条件</li> <li>b 発色系</li> <li>c 活性測定法とエンドポイント法</li> <li>d 各論</li> </ul>
	W 免疫化学分析法	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 抗原抗体反応</li> <li>b 免疫比濁法と比ろう法</li> <li>c ラテックス凝集反応</li> <li>d 酵素免疫測定法</li> <li>e 蛍光免疫測定法</li> <li>f 化学発光免疫測定法</li> <li>g 生物発光酵素免疫測定法</li> <li>h 競合法と非競合法</li> <li>i homogeneous assay と heterogeneous assay</li> </ul>
	A 糖質の生化学	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 構造と分類</li> <li>b 生理的意義</li> </ul>

大項目	中項目	小項目
	<p><b>B</b> 糖質の代謝</p>	<p>a 消化・吸収 b 血糖の調整機能 c 解糖系と糖新生</p>
	<p><b>C</b> 糖質の検査</p>	<p>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 C-ペプチド h 有機酸：乳酸、ピルビン酸 i 糖尿病の診断基準</p>
<p>3 ヘモグロビン・胆汁色素及び関連物質</p>	<p><b>A</b> 生体色素の生成</p>	<p>a 生体色素の代謝</p>
	<p><b>B</b> 生体色素の検査</p>	<p>a 総ビリルビン b 直接・間接ビリルビン c δ-ビリルビン</p>
<p>4 脂質及びリポ蛋白</p>	<p><b>A</b> 脂質の構造と機能</p>	<p>a 構造と分類 b 生理的意義 c 高リポ蛋白血症の分類</p>
	<p><b>B</b> 脂質の代謝</p>	<p>a 消化と吸収 b 脂肪酸の代謝 c ケトン体の代謝 d トリグリセライドの代謝 e リポ蛋白の代謝 f コレステロールの代謝</p>
	<p><b>C</b> 脂質の検査</p>	<p>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 レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) k ケトン体 l エイコサノイド</p>
	<p><b>D</b> 診断基準</p>	<p>a 脂質異常症の診断基準</p>

大項目	中項目	小項目
5 蛋白質	A 蛋白質の構造と機能	a 構造と分類 b 生理的意義
	B 蛋白質の代謝	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	a 総蛋白 b アルブミン c A/G 比 d 蛋白分画 e 免疫グロブリン f 急性〈期〉相蛋白 g 栄養アセスメント蛋白 h その他の血漿〈清〉蛋白 i 尿中微量蛋白
6 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
7 酵素及びアイソザイム	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〉

大項目	中項目	小項目
8 無機塩類	<p>D 酵素異常症と病態</p> <p>A 水と無機物質の調整及び代謝</p> <p>B 無機物質の検査</p> <p>C 微量元素・その他の関連検査</p>	<p>k アンギオテンシン変換酵素〈ACE〉</p> <p>l アデノシンデアミナーゼ〈ADA〉</p> <p>m N-アセチル-β-Dグルコサミニダーゼ〈NAG〉</p> <p>n 酵素蛋白量の測定</p> <p>a 欠損症</p> <p>b 変異症</p> <p>c 酵素結合免疫グロブリン</p> <p>d 腫瘍産生酵素</p> <p>e その他の酵素アノマリー</p> <p>a 生体内分布と生理的意義</p> <p>b 調整機構</p> <p>c アニオンギャップ</p> <p>a ナトリウム</p> <p>b カリウム</p> <p>c クロール</p> <p>d カルシウム</p> <p>e マグネシウム</p> <p>f 無機リン</p> <p>g 血清鉄、不飽和鉄結合能〈UIBC〉</p> <p>h 銅</p> <p>i 亜鉛</p> <p>a 浸透圧</p> <p>b 重炭酸イオン〈HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>〉</p> <p>c その他の微量金属</p>
9 生体ホルモン	A 検査と臨床的意義	<p>a 視床下部ホルモン</p> <p>b 下垂体前葉ホルモン</p> <p>c 下垂体後葉ホルモン</p> <p>d 甲状腺ホルモン</p> <p>e 副甲状腺ホルモン</p> <p>f 副腎皮質ホルモン</p> <p>g 副腎髄質ホルモン</p> <p>h 性ホルモン</p> <p>i 膵臓ホルモン</p> <p>j 消化管ホルモン</p> <p>k アディポサイトカイン</p> <p>l ナトリウム利尿ペプチド</p>
10 ビタミン	A ビタミンの作用と分類	<p>a 脂溶性ビタミン</p> <p>b 水溶性ビタミン</p>

大項目	中項目	小項目
1 1 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〉 d 慢性腎臓病〈CKD〉病期分類
	C 膵機能検査	a 膵外分泌機能検査〈PFD〉
1 2 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
	B 腫瘍マーカー検査と臨床的意義	a AFP、L3分画 b PIVKA-II c CEA d CA19-9 e CA125、HE-4 f PSA g シフラ h その他の腫瘍マーカー
1 3 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 エンドトキシン c プロカルシトニン d プレセプシン
	C 炎症	a C-反応性蛋白〈CRP〉 b 血清アミロイドA蛋白〈SAA〉 c その他の急性相〈期〉反応性蛋白
1 4 骨代謝マーカー	A 骨代謝マーカー	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〉
1 5 血中薬物濃度	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
	C 薬物測定とモニタリング〈TDM〉	a 抗てんかん剤 b 精神神経用薬 c 免疫抑制薬 d 循環器用薬 e 抗菌薬 f その他の薬物

