

2023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2023年で70年目を迎え、約6.7万人の受験生と4.0万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)

V 免疫血清学

免疫血清学的検査においては、確実な技術が要求されると共に、その基礎となる理論が重要で、双方に熟達してはじめて二級臨床検査士の資格が得られる。また、自動化など測定技術は日進月歩であり疾患概念についても変化している。従って、出題基準に挙げた基礎的事項を十分に理解し、新しく開発された検査法に関する知識も習得するように心がける。試験は筆記試験と実技試験を行い、総合的に合否を決定する。実技試験は、免疫血清学的検査と輸血に関連する免疫血液学的検査に関して行い、正しい操作手順に従い正確な結果が得られるかを評価する。また、各測定法の原理や意義を充分理解し、測定結果の解釈ができるように勉強する。なお、前述のように新しい技術の開発や疾患概念の変化などに伴い、出題基準以外でも問題として出題されることもあるので、絶えず新しい知識・技術の習得に心がけること。

(2011年1月改正)

(2013年1月改正)

(2014年1月改正)

(2018年1月改正)

(2022年1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 コールドアクチベーション
	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	a 結合に関与する力 b 最適比、地帯現象 c 抗原抗体反応に影響する因子 d 抗原抗体反応の感度 e 非特異反応	
	H 抗原抗体反応の原理と種類	a 沈降反応 b 凝集反応 c 溶解反応 d 補体結合反応 e 中和反応 f 抑制反応 g 標識抗原抗体法	
	A 抗体の作成	a 抗血清の作り方 b モノクローナル抗体作製技術 c 免疫グロブリンの分離、精製	
	B 免疫器具・機器の取り扱い	a 蛍光顕微鏡 b 自動分析装置	
	C 検査目的別採血、血清・血漿の処理・保存	a 採血時および採血後の温度管理 b 不活性化 c 血清・血漿の保存	
	D 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	
	3 疾患と免疫血清検査	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 c 自己抗体の検査法

大項目	中項目	小項目
4 免疫血清検査	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 l トキソプラズマ感染症 m 真菌感染症
	H 腫瘍免疫	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
	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 免疫比濁法 e ラテックス免疫比濁法 f 免疫比ろう法 g 免疫電気泳動法 h 間接蛍光抗体法 i イムノクロマト法 j 放射免疫測定法 k 酵素免疫測定法 l 化学発光免疫測定法 m イムノプロット法、フローサイトメトリー法
5 免疫機能検査	A 液性免疫機能検査	a 免疫電気泳動法・免疫固定法による解析 b 免疫グロブリンの定量

大項目	中項目	小項目
6 輸血の基礎知識	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 γ 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
	A 血液型と同種抗原	a ABO 血液型 b ABO 血液型の亜型と変種 c ABO 血液型物質の変化 d Rh 血液型 e Rh 血液型の変異型 f 血液型キメラとモザイク g その他の血液型 h 白血球抗原と分類 i 血小板抗原と分類 j 血清型
7 輸血検査	A 輸血前検査	a 献血者血液の検査 b 血液型検査 c 不規則性抗体スクリーニング d 交差適合試験 e 血液介在性感染症の検査
	B 血液型の検査	a ABO 血液型 b ABO 亜型 c 分泌型と非分泌型 d Rh 血液型
	C 赤血球不規則性抗体の同定	a パネル血球 b 間接抗グロブリン試験 c ブロメリン法 d アルブミン法 e 生理食塩液法 f PEG・間接抗グロブリン法 g LISS・間接抗グロブリン法
	D 血小板抗体の同定	a 混合受身凝集反応

大項目	中項目	小項目
8 輸血管理	A 成分輸血療法の適応	a 輸血の適応決定 b 血液製剤の種類と量の決定
	B 供血者と患者との適合性	a 輸血検査の精度管理
	C 輸血副反応	a 非溶血性副反応 b 溶血性副反応 c 輸血後 GVHD d 輸血後感染症
	D 自己血輸血	a 自己血輸血の適応、方法、採血基準
	E 輸血血液の保存と管理	a 血液製剤の保存法、保護液、有効期限、管理法 b 血液バックのセグメント c 濃厚血小板
9 移植免疫と検査	A 移植免疫	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
	B 造血幹細胞移植の検査	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
10 母児不適合妊娠	A 血液型不適合妊娠	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