

認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度  
第6回認定試験（令和元年度）実施要項

- I 期 日 : 令和元年12月7日(土)
- II 試験会場 : Learning Square 新橋 会議室6-ABC  
〒105-0004 東京都港区新橋4-21-3 新橋東急ビル  
TEL 0120-677-783 (代)  
募集定員 : 150名(先着順)
- III 受験申請料 : 20,000円(審査料を含む)\*受験申請料は一切返金しません。
- IV 登録料 : 5,000円 \*合格発表後、指定の口座へ納入すること。
- V 受験資格 : 以下のすべてを満たす者
- 1) (一社)日本臨床衛生検査技師会の会員であること。
  - 2) (一社)日本臨床化学会の会員であること。
  - 3) 日臨技生涯教育研修制度を修了していること。(平成7～30年度修了者)
  - 4) 臨床化学・免疫化学の実務経験が通算5年以上あること。
  - 5) 日臨技もしくは臨床化学会主催の「認定指定講習会」を受講していること。
  - 6) 受験資格に必要な50単位を取得していること。
- 別表参照 認定臨床化学・免疫化学精度保証管理技師 受験の資格審査基準単位
- VI 受験申請手順
- 1) 受験申請は会員サイトログイン後、画面右「日臨技会員メニュー」バナーの「認定資格申請」をクリックして、各資格申請の画面にある「入力ガイド」に沿って申請してください。
  - 2) 受験申請書受付開始 : 令和元年10月1日(火)～
  - 3) 受験申請書受付締切 : 令和元年11月1日(金) (定員になりしだい締め切ります)
- VIII 試験日程 : 令和元年12月7日(土)
- |       |   |       |                |
|-------|---|-------|----------------|
| 09:30 | ～ | 10:00 | 受付             |
| 10:00 | ～ | 10:15 | オリエンテーション      |
| 10:15 | ～ | 12:15 | 筆記試験(マークシート形式) |

## IX 試験問題

臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度カリキュラムの範囲より出題されます。

詳細は、日臨技ホームページ (<http://www.jamt.or.jp>) を参照してください。

テキストは下記の3つの資料を用います。また試験問題もこのテキストの内容から出題されます。

- 1) 勧告法総集編（日本臨床化学会編）
- 2) 臨床検査精度保証教本（日臨技）
- 3) 臨床検査学講座検査管理総論第4版（医歯薬出版）（絶版）  
臨床検査学講座検査総合管理学（医歯薬出版）（発売中）

※ 3) について、検査管理総論第4版は絶版となりました。検査総合管理学と内容が重複するため、どちらか一方をご参考ください。

## X 認定技師資格の認定期間について

認定資格の認定期間は、試験翌年度の4月1日から5年間となります。

（第6回認定は、令和2年4月1日より令和7年3月31日まで）

## XI 認定技師の氏名公表について

この制度による認定技師は、日臨技、各支部、各県技師会活動において指導的な役割を担っていただくことを目的の一つとして認定していることから、特に申し出のない限り会報等に氏名を公表いたします。

## XII 認定更新の要件 : 別に定める。

別表・認定臨床化学・免疫化学精度保証管理技師 受験の資格審査基準単位

原著論文・学会発表	筆頭・演者(単位)	共著・共同(単位)
臨床化学・免疫化学に関する原著論文	20	10
臨床化学・免疫化学に関するその他論文	10	5
精度保証に関する学会発表(抄録記載のあるもの)	10	5
精度保証に関する以外の臨床化学・免疫化学に関する学会発表(抄録記載のあるもの)	10	3
学会・研修会・教育への参加	全国・地方(単位)	
臨床化学・免疫化学に関する学会および研修会等参加	10	
臨床化学・免疫化学に関する研修会・セミナー等の講演活動	15	
精度保証指定研修会の受講	15	

【令和元年度 臨床化学・免疫化学精度保証管理技師制度 認定指定講習会日程】

過去に一度も指定講習会を受講していない方は以下のいずれかの指定講習会をご受講ください。

2019年度 認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師 第1回指定講習会

日時：令和元年8月31日(土)9時50分～16時10分

場所：全理連ビル9階貸会議室

内容：認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師指定講習会

2019年度 第2回指定講習会(日本臨床化学会主催)

日時：令和元年9月29日(日)

場所：仙台国際センター

内容：第59回年次学術集会 臨床化学・免疫化学精度保証管理技師・管理者指定講習会

## 認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度 カリキュラム

第1版 平成26年9月5日

大項目	中項目	小項目
精度保証組織 体制 【A】	組織図	(1) 精度保証管理責任者
		(2) 精度管理担当者
	精度管理調査検討会	(1) 内部精度管理報告検討会
		(2) 外部精度管理報告検討会
		(3) 精度保証教育
国際的な標準 化 【A】	臨床検査における QMS の国際標準化の体系	
	臨床検査室のクオリティマネジメントの目的と構成要素	
	トレーサビリティと測定の不確かさ	(1) トレーサビリティ連鎖の体系と構成要素
		(2) 測定の不確かさの概念と求め方
	基準測定操作法	(1) 基準測定操作法の要求特性
		(2) 酵素活性検査、酵素的測定法、化学的測定法、免疫学的測定法
	標準物質	(1) 標準物質の要求特性
		(2) 均質性とその評価
		(3) 安定性とその評価
		(4) 比例互換性 (commutability) とその評価
		(5) 実試料標準物質の種類と使用法
基準測定検査室	(1) 基準測定検査室の要求特性	
校正の種類と検量線の作成	(1) 校正法の分類と検量線	
臨床検査室の認定 (ISO 15189)	(1) 国際認定組織の体系	
	(2) 臨床検査室の認定と要求事項	
臨床検査室運営管理 【A】	良質な検査管理業務の必要条件	(1) 予算 (2) 人材 (3) 記録 (4) 在庫管理 (5) 測定機器

		(6) 安全管理	
臨床検査室の 認定・認証 【A】	国際・国内の認定・認証	(1) 臨床検査室の認定と要求事項 (2) 日本適合性認定協会 ISO 15189 認定 (3) 日本臨床衛生検査技師会 精度保証認定施設認定	
測定法のバリ デーション 【B】	測定法のバリデーションの概念		
	精確さの概念と評価		
	特異性, 選択性とその評価		
	正確さ, 真度の評価	(1) 真度の評価法	
		(2) 添加回収試験	
		(3) 妨害物質の影響試験	
		(4) 測定法間比較	
		(5) 基準測定操作法に対する反応性	
	精度 (精密さ) の評価	(1) 併行精度, 室内再現精度, 室間再現精度の概念	
		(2) 精密さ評価法	
測定範囲	(1) 直線性		
	(2) 検出限界と定量限界		
頑健性, 堅牢性	(1) 測定試薬, 測定機器, 測定条件		
標準操作作業書 (SOP)			
精度保証・精 度管理 【B】	精度保証の体系		
	精度管理試料	(1) 試料の種類と特性	
		(2) 試料の濃度	
		(3) マトリックス効果とその評価	
	内部精度管理	(1) 臨床検査室の管理体系	
		(2) 管理図法の種類と使用法	
		(3) 患者試料測定値管理	
		(4) 是正措置の考え方	
	外部精度評価 (技能試験)	(1) 目的と実施手順	
		(2) 試料の種類	
(3) データ解析の方法			
(4) 測定値の評価法			
検査過誤の管理	(1) 患者試料測定値の個別データ管理		

	分析前・後過程管理	(1) 被検者, 検体の属性と識別
		(2) 検体採取の方法と留意点
		(3) 採血管の種類
		(4) 検体の搬送, 保存, 安定性
		(5) 結果報告, 保存
	安全管理	(1) 安全管理の概要
		(2) リスク・マネジメントの方法
許容誤差限界 【B】	生理的変動に基づく基準	
	技術水準に技術水準に基づく基準	
	臨床医に基づく基準	
検査データの チェック法 【C】	異常値・極端値	
	異常データの解析と取り扱い	(1) 定量検査 (2) 酵素活性検査 (3) 免疫化学検査
	R-CPC	
基準範囲・臨床 判断値 【C】	基準範囲	
	臨床判断値	(1) 診断閾値 (カットオフ値)
		(2) 治療閾値
	(3) 予防医学的閾値	
臨床的有用性 の評価 【C】	特異度・感度 ROC 曲線	
検査データの 生理的変動 【C】	生化学検査	(1) 性差
		(2) 年齢
		(3) 食事
		(4) 運動
		(5) 妊娠・その他
	免疫化学検査	(1) 性差
		(2) 年齢
		(3) 食事
		(4) 運動
		(5) 妊娠・その他
内部監査 【A】	内部監査員	
	監査計画書、監査実施	(1) 内部精度管理の内部監査

	(2) 外部精度管理の内部監査
監査結果とレビュー	
PDCA サイクル	
是正処置	1) 原因分析
	2) 手順書の変更
	3) 是正処置の監視