



# ISO 15189 における適合性評価活動 のリスト（活動リスト）

2024年12月12日 第3版

山口大学医学部附属病院  
検査部・輸血部・病理診断科

文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

JAB RM205 引用

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
基幹項目								
1.尿・糞便等検査								
	D000	尿中一般物質定性半定量検査						
		比重、pH、蛋白定性、グルコース、ウロビリノゲン、ウロビリ 定性、ビリルビン、ケトン体、潜血反応、試験紙法による尿細菌 検査（亜硝酸塩）、試験紙法による白血球検査（白血球エ ステラーゼ）、アルブミン	尿	反射率測定法、 屈折率測定法、比色法	SOP/一般-0001	機器変更	2022/8/5	記載のみ変更
	D001	尿中特殊物質定性定量検査						
		尿蛋白	尿	ピロガロールレッド法	SOP/化学-0002	機器変更	2023/5/6	
		尿グルコース	尿	酵素法（ヘキソキナーゼ法）	SOP/化学-0021	機器変更	2023/5/6	
	D002	尿沈渣（鏡検法）						
		尿沈渣	尿	鏡検法、画像分析法	SOP/一般-0002	機器・試薬変更	2023/5/8	
	D003	糞便検査						
		糞便中ヘモグロビン	便	ラテックス凝集免疫比濁法	SOP/一般-0101	機器・試薬変更	2023/5/8	
2 血液学的検査								
	D005	血液形態・機能検査						
		網赤血球数	血液	FCM法	SOP/血液-1004	機器変更	2023/5/6	
		末梢血液像（自動機械法）	血液	シーフローDC検出法 FCM法 SLS-ヘモグロビン法	SOP/血液-1009	機器変更	2023/5/6	
		好酸球数	血液	FCM法 鏡検法（MG染色）	SOP/血液-1008 SOP/血液-1009 SOP/血液-1010	機器変更	2023/5/6	
		末梢血液一般検査	血液	シーフローDC検出法 FCM法 SLS-ヘモグロビン法	SOP/血液-1001 SOP/血液-1002 SOP/血液-1003 SOP/血液-1005 SOP/血液-1007 SOP/血液-1008	機器変更	2023/5/6	
		末梢血液像（鏡検法）	血液	鏡検法（MG染色）	SOP/血液-1010	機器変更	2023/5/6	
		ヘモグロビンA1c（HbA1c）	血液	HPLC法	SOP/化学-0022			
	D006	出血・凝固検査						
		プロトロンビン時間（PT）	血液	凝固時間測定法	SOP/血液-2001	機器・試薬変更	2023/5/6	
		フィブリノゲン定量	血液	凝固時間測定法	SOP/血液-2003	機器・試薬変更	2023/5/6	
		活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）	血液	凝固時間測定法	SOP/血液-2002	機器・試薬変更	2023/5/6	
		Dダイマー	血液	ラテックス免疫比濁法	SOP/血液-2004	機器変更	2023/5/6	
3 生化学的検査 I								

文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

JAB RM205 引用

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
	<b>D007</b>	<b>血液化学検査</b>						
		総ビリルビン	血液	酵素法	SOP/化学-0042	機器・試薬変更	2023/5/6	
		直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血液	酵素法	SOP/化学-0043	機器・試薬変更	2023/5/6	
		総蛋白	血液	ビウレット法	SOP/化学-0001	機器変更	2023/5/6	
		アルブミン（BCP改良法・BCG法）	血液	ブロムクレゾールパープル（BCP）改良法	SOP/化学-0003	機器変更	2023/5/6	
		尿素窒素	血液	酵素法（アンモニア消去法）	SOP/化学-0019	機器・試薬変更	2023/5/6	記載のみ変更
		クレアチニン	血液	酵素法	SOP/化学-0017	機器・試薬変更	2023/5/6	
		尿酸	血液	ウリカーゼPOD法	SOP/化学-0018	機器変更	2023/5/6	
		アルカリホスファターゼ（ALP）	血液	IFCC標準化対応法	SOP/化学-0009	機器・試薬変更	2023/5/6	記載のみ変更
		コリンエステラーゼ（ChE）	血液	JSCC標準化対応法	SOP/化学-0011	機器・試薬変更	2023/5/6	
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GT）	血液	JSCC標準化対応法	SOP/化学-0010	機器・試薬変更	2023/5/6	
		中性脂肪	血液	酵素法（FG消去法）	SOP/化学-0026	機器変更	2023/5/6	記載のみ変更
		ナトリウム	血液	希釈方式イオン選択電極法	SOP/化学-0030	機器変更	2023/5/6	
		カリウム	血液	希釈方式イオン選択電極法	SOP/化学-0031	機器変更	2023/5/6	
		クロール	血液	希釈方式イオン選択電極法	SOP/化学-0032	機器変更	2023/5/6	
		カルシウム	血液	酵素法	SOP/化学-0034	機器変更	2023/5/6	
		マグネシウム	血液	酵素法	SOP/化学-0033	機器変更	2023/5/6	
		グルコース	血液	酵素法（ヘキソキナーゼ法） GOD電極法	SOP/化学-0021 SOP/化学-0056	機器変更	2023/5/6	
		乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）	血液	IFCC標準化対応法	SOP/化学-0008	機器・試薬変更	2023/5/6	記載のみ変更
		アミラーゼ	血液	JSCC標準化対応法	SOP/化学-0012	機器・試薬変更	2023/5/6	
		クレアチンキナーゼ（CK）	血液	JSCC標準化対応法	SOP/化学-0004	機器・試薬変更	2023/5/6	
		鉄（Fe）	血液	ニトロPSAP法	SOP/化学-0039	機器変更	2023/5/6	
		不飽和鉄結合能（UIBC）（比色法）	血液	ニトロPSAP法	SOP/化学-0040	機器変更	2023/5/6	
		HDL-コレステロール	血液	選択的抑制法（阻害法）	SOP/化学-0028	機器変更	2023/5/6	記載のみ変更
		無機リン及びリン酸	血液	酵素法	SOP/化学-0036	機器変更	2023/5/6	
		総コレステロール	血液	酵素法	SOP/化学-0027	機器変更	2023/5/6	記載のみ変更
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）	血液	JSCC標準化対応法	SOP/化学-0006	機器・試薬変更	2023/5/6	
		アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）	血液	JSCC標準化対応法	SOP/化学-0007	機器・試薬変更	2023/5/6	
		LDL-コレステロール	血液	直接法	SOP/化学-0029	機器変更	2023/5/6	
		蛋白分画	血液	セルロース・アセテート膜電気泳動法	SOP/遺伝-1001			
		アンモニア	血液	酵素法	SOP/化学-0020	機器変更	2023/5/6	
		グリコアルブミン	血液	酵素法	SOP/化学-0023	機器変更	2023/5/6	
		血液ガス分析	血液	電位差測定法 計算値	SOP/化学-0038			記載のみ変更

文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

JAB RM205 引用

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
<b>5 免疫学的検査</b>								
	<b>D 0 1 1 免疫血液学的検査</b>							
		A B O血液型、Rh（D）血液型	血液	カラム凝集法 試験管法	SOP/輸血-0001 SOP/輸血-0002 SOP/輸血-0003 SOP/輸血-0004			
		C o o m b s 試験（イ 直接、ロ 間接）	血液	試験管法 カラム凝集法	SOP/輸血-0006 SOP/輸血-0005			
	<b>D 0 1 2 感染症免疫学的検査</b>							
		梅毒血清反応（S T S）定性、抗ストレプトリジンO（A S O）定量	血液	ラテックス凝集比濁法	SOP/免疫-0048	機器・試薬変更	2023/5/6	記載のみ変更
		梅毒トレポネーマ抗体定性	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0049	機器変更	2023/5/6	
		H T L V - I 抗体定性	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0059	機器変更	2023/5/6	
		H I V - 1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0060	機器変更	2023/5/6	
	<b>D 0 1 3 肝炎ウイルス関連検査</b>							
		H B s 抗原、H B s 抗体	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0051 SOP/免疫-0052	機器変更	2023/5/6 2023/5/6	
		H C V 抗体定性・定量	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0058	機器変更	2023/5/6	
	<b>D 0 1 4 自己抗体検査</b>							
		リウマトイド因子（R F）定量	血液	ラテックス凝集比濁法	SOP/免疫-0065	機器変更	2023/5/6	記載のみ変更
	<b>D 0 1 5 血漿蛋白免疫学的検査</b>							
		C 反応性蛋白（C R P）	血液	ラテックス免疫比濁法	SOP/免疫-0030	機器変更	2023/5/6	
		免疫グロブリン	血液	免疫比濁法	SOP/免疫-0020 SOP/免疫-0021 SOP/免疫-0022	機器変更	2023/5/6	
		C 3、C 4	血液	免疫比濁法	SOP/免疫-0025 SOP/免疫-0026	機器変更	2023/5/6 2023/5/6	
<b>6 微生物学的検査</b>								
	<b>D 0 1 7 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査</b>							
		その他のもの 塗抹鏡検（一般細菌）		B&M法	SOP/微生-1001			
	<b>D 0 1 8 細菌培養同定検査</b>							
		細菌培養同定検査（一般細菌）		分離・増菌培養法	SOP/微生-1002			

文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

JAB RM205 引用

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
		口腔、気道又は呼吸器からの検体	喀痰 他	分離・増菌培養法 分離・増菌培養法	SOP/微生物-1005 SOP/微生物-1006			
		消化管からの検体	便 他	分離・増菌培養法 分離・増菌培養法	SOP/微生物-1007 SOP/微生物-1008			
		血液又は穿刺液	血液 髄液 穿刺液	分離・増菌培養法 分離・増菌培養法 分離・増菌培養法	SOP/微生物-1009 SOP/微生物-1010 SOP/微生物-1011			
		泌尿器又は生殖器からの検体	尿 他	分離・増菌培養法	SOP/微生物-1012			
		その他の部位からの検体	膿 カテーテル	分離・増菌培養法 分離・増菌培養法	SOP/微生物-1013 SOP/微生物-1014			
		嫌気性培養		分離・増菌培養法	SOP/微生物-1004			
		<b>D019 細菌薬剤感受性検査</b>						
		細菌薬剤感受性検査	菌株	CLSIディスク拡散法 Eテスト 微量液体希釈法	SOP/微生物-1003	機器・試薬変更	2023/5/6	
		<b>D020 抗酸菌分離培養検査</b>						
		抗酸菌分離培養（液体培地法）	喀痰 他	MGIT法	SOP/微生物-3001			
		抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	喀痰 他	固形培地培養法	SOP/微生物-3001			
<b>非基幹項目</b>								
<b>11 尿・糞便等検査</b>								
		<b>D001 尿中特殊物質定性定量検査</b>						
		N-アセチルグルコサミナーゼ（NAG）（尿）	尿	4HP-NAG基質法	SOP/化学-0015	機器変更	2023/5/6	
		アルブミン定量（尿）	尿	ラテックス比濁法	SOP/化学-0055	機器変更	2023/5/6	
		L型脂肪酸結合蛋白（L-FABP）（尿）	尿	ラテックス免疫比濁法	SOP/免疫-0074	機器変更	2023/5/6	
		<b>D002-2 尿沈渣（フローサイトメトリー法）</b>						
		尿沈渣（フローサイトメトリー法）	尿	半導体レーザーFCM法	SOP/一般-0002	機器・試薬変更	2023/5/8	
		<b>D003 糞便検査</b>						
		虫卵検出（集卵法）（糞便）	便	集卵法（MGL法）	SOP/一般-0103 SOP/一般-0104			記載のみ変更
		糞便塗抹顕微鏡検査（虫卵、脂肪及び消化状況観察を含む。）	便	直接塗沫法	SOP/一般-0103 SOP/一般-0104			
		虫体検出（糞便）	便	鏡検法	SOP/一般-0103			
		糞便中脂質	便	ズダンⅢ染色法	SOP/一般-0102			記載のみ変更
		糞便中ヘモグロビン定量	便	ラテックス凝集免疫比濁法	SOP/一般-0101	機器・試薬変更	2023/5/8	
		<b>D004 穿刺液・採取液検査</b>						

文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

JAB RM205 引用

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
		関節液検査	関節液	結晶：鋭敏色偏光顕微鏡法 pH：試験紙法 細胞数：半導体レーザFCM 法または計算盤法	SOP/一般-0302	機器変更	2023/5/8	記載のみ変更
		髄液一般検査	髄液	細胞数：半導体レーザFCM 法または計算盤法	SOP/一般-0201	機器変更	2023/5/6 2023/5/6	
		I g Gインデックス	髄液、血液	免疫比濁法、BCP改良法、ラ テックス比濁法	SOP/化学-0003 SOP/化学-0055 SOP/免疫-0020 SOP/免疫-0072	機器・試薬変更	2023/5/6	SOPを追記
<b>12 血液学的検査</b>								
<b>D 0 0 5 血液形態・機能検査</b>								
		赤血球沈降速度（ESR）	血液	レート法	SOP/化学-0054			
		血液浸透圧	血液	氷点降下法	SOP/一般-0401			
		ペルオキシダーゼ染色	血液、骨髄	鏡検法(FDA法)	SOP/血液-3002			記載のみ変更
		エステラーゼ染色	血液、骨髄	鏡検法(アゾ色素法)	SOP/血液-3003			記載のみ変更
		PAS染色	血液、骨髄	鏡検法(Schiff法)	SOP/血液-3004			記載のみ変更
		好中球アルカリフォスファターゼ染色	血液、骨髄	鏡検法(朝長法)	SOP/血液-3005			記載のみ変更
		鉄染色	血液、骨髄	鏡検法(ベルリン青法)	SOP/血液-3006			記載のみ変更
		ヘモグロビンF（HbF）	血液	HPLC法	SOP/化学-0022			
		骨髄像	骨髄	鏡検法（MG染色）	SOP/血液-3001			
		造血器腫瘍細胞抗原検査（一連につき）	血液 骨髄	フローサイトメトリー	SOP/血液-4002			
<b>D 0 0 6 出血・凝固検査</b>								
		出血時間	血液	Ivy法、Duke法	SOP/血液-2009			
		血小板凝集能	血液	透過光法	SOP/血液-2010 SOP/血液-2204	機器・試薬変更	2024/7/24 2024/7/24	
		アンチトロンビン活性	血液	合成基質法	SOP/血液-2005	機器・試薬変更	2023/5/6	
		凝固因子インヒビター定性（クロスミキシング試験）	血液	凝固時間測定法	SOP/血液-2008	機器変更	2023/5/6	
		プラスミン・プラスミンインヒビター複合体（PIC）	血液	化学発光酵素免疫測定法 （CLEIA法）	SOP/血液-2007	機器・試薬変更	2023/5/6	
		トロンビン・アンチトロンビン複合体（TAT）	血液	化学発光酵素免疫測定法 （CLEIA法）	SOP/血液-2006	機器・試薬変更	2023/5/6	
<b>13 生化学的検査 I</b>								
<b>D 0 0 7 血液化学検査</b>								
		リパーゼ	血液	DGGMR（合成基質） 比色法	SOP/化学-0014	機器変更	2023/5/6	記載のみ変更

文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

JAB RM205 引用

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
		イオン化カルシウム	血液	イオン選択電極法	SOP/化学-0035			
		有機モノカルボン酸、胆汁酸	血液	酵素法	SOP/化学-0024 SOP/化学-0025	機器変更	2023/5/6	
		アミラーゼアインザイム	血液	免疫阻害法	SOP/化学-0013	機器・試薬変更	2023/5/6	
		C Kアインザイム	血液	免疫阻害法	SOP/化学-0005	機器変更	2023/5/6	
		フェリチン半定量、フェリチン定量	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0033	機器・試薬変更	2023/5/6	
		K L - 6	血液	ラテックス凝集比濁法	SOP/免疫-0035	機器変更	2023/5/6	
		心筋トロポニン I	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0073	機器変更	2023/5/6	記載のみ変更
		心臓由来脂肪酸結合蛋白（H - F A B P）定量	血液	ラテックス凝集法	SOP/免疫-0031	院内から外部委託へ	2023/5/6	最終検査日：2023/8/7
		亜鉛（Z n）	血液	直接法	SOP/化学-0041	機器変更	2023/5/6	
		ロイシンリッチα 2 グリコプロテイン	血液	ラテックス免疫比濁法	SOP/免疫-0076	機器変更	2023/5/6	
		プロカルシトニン（P C T）定量	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0036	機器変更	2023/5/6	
<b>14 生化学的検査II</b>								
	<b>D 0 0 8 内分泌学的検査</b>							
		プロラクチン（P R L）	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0002	機器・試薬変更	2023/5/6	
		甲状腺刺激ホルモン（T S H）	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0006	機器・試薬変更	2023/5/6	
		インスリン（I R I）	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0016			
		成長ホルモン（G H）、卵胞刺激ホルモン（F S H）、C - ペプチド（C P R）、黄体形成ホルモン（L H）	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）、化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0001 SOP/免疫-0005 SOP/免疫-0017 SOP/免疫-0004	機器・試薬変更	2023/5/6	
		テストステロン	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0014	機器・試薬変更	2023/5/6	
		遊離サイロキシシン（F T 4）、遊離トリヨードサイロニン（F T 3）、コルチゾール	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法） 化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0007 SOP/免疫-0008 SOP/免疫-0011	機器・試薬変更	2023/5/6	
		サイログロブリン	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0009	機器・試薬変更	2023/5/6	
		脳性N a 利尿ペプチド（B N P）	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0018	機器・試薬変更	2023/5/6	

文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

**JAB RM205 引用**

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
		ヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）定量	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0015			
		脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNP）	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0019	機器・試薬変更	2023/5/6	
		プロゲステロン	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0013	機器・試薬変更	2023/5/6	
		副甲状腺ホルモン（PTH）	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0010	機器・試薬変更	2023/5/6	
		エストラジオール（E2）	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0012	機器・試薬変更	2023/5/6	
		副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0003	機器・試薬変更	2023/5/6	
		<b>D009 腫瘍マーカー</b>						
		癌胎児性抗原（CEA）	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0037			
		α-フェトプロテイン（AFP）	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0038			
		扁平上皮癌関連抗原（SCC抗原）	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0043	機器変更	2023/5/6	
		CA15-3	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0041			
		前立腺特異抗原（PSA）、CA19-9	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0044 SOP/免疫-0042	機器変更	2023/5/6	
		PIVKA-II定量	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0047			
		CA125	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0040			
		サイトケラチン19フラグメント（シフラ）	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0045	機器変更	2023/5/6	
		ガストリン放出ペプチド前駆体（ProGRP）	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0070	血清から血漿に変更 機器・試薬変更	2023/5/6	
		α-フェトプロテインレクチン分画（AFP-L3%）	血液	LBA法	SOP/免疫-0039			
		可溶性インターロイキン-2レセプター（sIL-2R）	血液	ラテックス免疫比濁法	SOP/免疫-0069	試薬変更	2024/5/13	記載のみ変更
<b>15 免疫学的検査</b>								
		<b>D011 免疫血液学的検査</b>						
		不規則抗体	血液	カラム凝集法	SOP/輸血-0005			
		抗血小板抗体	血液	混合受身凝集法	SOP/輸血-0007			



文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

JAB RM205 引用

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
	<b>D 0 1 2</b>	<b>感染症免疫学的検査</b>						
		梅毒血清反応（STS）半定量	血液	ラテックス凝集比濁法	SOP/免疫-0048	機器・試薬変更	2023/5/6	記載のみ変更
		梅毒トレポネーマ抗体半定量、梅毒トレポネーマ抗体定量	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0049	機器変更	2023/5/6	
		ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1項目当たり）	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0056 SOP/免疫-0057	機器変更	2023/5/6	
		クロストリジオイデス・デフィシル抗原定性	糞便	イムノクロマトグラフィー法	SOP/微生物-4003			
		H I V - 1, 2 抗原・抗体同時測定定量	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0060	機器変更	2023/5/6	
		インフルエンザウイルス抗原定性	鼻咽頭	イムノクロマトグラフィー法	SOP/微生物-4001			
		ノロウイルス抗原定性	糞便	イムノクロマトグラフィー法	SOP/微生物-4002			
		クラミジア・トラコマチス抗原定性	尿 その他	イムノクロマトグラフィー法	SOP/微生物-4004			
		H T L V - I 抗体	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0059	機器変更	2023/5/6	
		大腸菌血清型別		凝集法	SOP/微生物-1007			
		肺炎球菌莢膜抗原定性（尿・髄液）		イムノクロマトグラフィー法	SOP/微生物-4006			
		（1→3）-β-D-グルカン	血液	発色合成基質法	SOP/微生物-2003	機器・試薬変更	2023/5/1	
		レジオネラ抗原定性（尿）	尿	イムノクロマトグラフィー法	SOP/微生物-4005			
		エンドトキシン	血液	比濁時間分析法	SOP/微生物-2002	機器変更	2023/5/1	
	<b>D 0 1 3</b>	<b>肝炎ウイルス関連検査</b>						
		H B e 抗原、H B e 抗体	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0054 SOP/免疫-0055	機器変更	2023/5/6	
		H B c 抗体半定量・定量	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0053	機器変更	2023/5/6	
	<b>D 0 1 4</b>	<b>自己抗体検査</b>						
		寒冷凝集反応	血液	赤血球凝集反応	SOP/免疫-0050			
		抗核抗体（蛍光抗体法）定性、抗核抗体（蛍光抗体法）半定量、抗核抗体（蛍光抗体法）定量	血液	間接蛍光抗体法	SOP/遺伝-0001			
		マトリックスメタロプロテイナーゼ-3（MMP-3）	血液	ラテックス免疫比濁法	SOP/化学-0016	機器変更	2023/5/6	
		抗サイログロブリン抗体	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0067	機器・試薬変更	2023/5/6	
		抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0066	機器・試薬変更	2023/5/6	
		抗DNA抗体定量、抗DNA抗体定性	血液	酵素標識抗体法（ELISA法）	SOP/遺伝-0003 SOP/遺伝-0004			
		抗TSHレセプター抗体（TRAb）	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/免疫-0068	機器・試薬変更	2023/5/6	

文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

JAB RM205 引用

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
	<b>D 0 1 5</b>	<b>血漿蛋白免疫学的検査</b>						
		血清補体価（CH50）	血液	リボソーム免疫測定法	SOP/免疫-0024	機器変更	2023/5/6	
		トランスフェリン（Tf）	血液	免疫比濁法	SOP/免疫-0028	機器変更	2023/5/6	
		非特異的IgE定量	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0023	機器・試薬変更	2023/12/27	
		β2-マイクログロブリン	血液、尿	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0029	機器・試薬変更	2023/5/6	
		トランスサイレチン（プレアルブミン）	血液	免疫比濁法	SOP/免疫-0027	機器変更	2023/5/6	
		特異的IgE半定量・定量	血液	蛍光酵素免疫測定法（FEIA法）	SOP/免疫-0077	外部委託から院内へ	2024/6/19	
		Bence Jones 蛋白同定（尿）	血液、尿	免疫固定法	SOP/遺伝-1002			
	<b>D 0 1 6</b>	<b>細胞機能検査</b>						
		T細胞サブセット検査（一連につき）	血液	フローサイトメトリー	SOP/血液-4001			
		T細胞・B細胞百分率	血液	フローサイトメトリー	SOP/血液-4001			
		赤血球・好中球表面抗原検査	血液	フローサイトメトリー	SOP/血液-4004			
		CD34陽性造血幹細胞数測定	血液	フローサイトメトリー	SOP/血液-4003			
<b>16</b>		<b>微生物学的検査</b>						
	<b>D 0 1 9 - 2</b>	<b>酵母様真菌薬剤感受性検査</b>						
		酵母様真菌薬剤感受性検査	菌株	液体培地希釈法	SOP/微生物-2001			
	<b>D 0 2 1</b>	<b>抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）</b>						
		抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）	菌株	Qprobe法+質量分析法	SOP/微生物-3002	機器・試薬変更	2023/5/6	記載のみ変更
	<b>D 0 2 2</b>	<b>抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）</b>						
		抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	菌株	液体培地希釈法	SOP/微生物-3003	試薬変更	2024/4/8	
	<b>D 0 2 3</b>	<b>微生物核酸同定・定量検査</b>						
		ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出	胃内視鏡廃液	核酸増幅法	SOP/遺伝-2008	新規導入	2023/12/8	
	<b>D 0 2 3 - 2</b>	<b>その他の微生物学的検査</b>						
		大腸菌ベロトキシン定性	菌株	イムノクロマトグラフィー法	SOP/微生物-4007			
<b>17</b>		<b>遺伝子関連検査・染色体検査</b>						
	<b>b</b>	<b>病原体核酸同定(D023 微生物核酸同定・定量検査)(NGS以外)</b>						
		H B V 核酸定量	血液	リアルタイム定量PCR法	SOP/遺伝-2001	機器・試薬変更	2023/5/8	
		インフルエンザ核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌群核酸検出	菌株	Qprobe法	SOP/微生物-3002	機器・試薬変更	2023/5/6	
		マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出	菌株	Qprobe法	SOP/微生物-3002	機器・試薬変更	2023/5/6	
		H C V 核酸定量	血液	リアルタイム定量PCR法	SOP/遺伝-2002	機器・試薬変更	2023/5/8	
<b>18</b>		<b>その他検査</b>						

文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

JAB RM205 引用

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
	<b>B001 2</b>	<b>特定薬剤治療管理料（薬剤血中濃度測定）</b>						
		抗てんかん剤（フェニバルピタール、フェニトイン）	血液	ラテックス免疫凝集阻害法	SOP/化学-0045 SOP/化学-0046	機器・試薬変更	2023/5/6	
		リチウム製剤	血液	比色法	SOP/化学-0048	機器・試薬変更	2023/5/6	
		バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血液	ラテックス免疫凝集阻害法	SOP/化学-0047 SOP/化学-0044	カルバマゼピン試薬変更	2023/7/19	記載のみ変更
		シクロスポリン	血液	ACMIA法	SOP/化学-0051	機器・試薬変更	2023/5/6	
		タクロリムス水和物	血液	ACMIA法	SOP/化学-0052	機器・試薬変更	2023/5/6	
		メトトレキサート	血液	化学発光免疫測定法（CLIA法）	SOP/化学-0050	機器・試薬変更	2023/10/20	測定方法の修正
		エベロリム	血液	ACMIA法	SOP/化学-0053	院内から外部委託へ	2023/10/13	最終検査日： 2023/10/12
		グリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン）	血液	ラテックス免疫凝集阻害法	SOP/化学-0049	機器・試薬変更	2023/5/6	
<b>病理学的検査</b>								
<b>31 病理組織標本作製</b>								
	<b>N000</b>	<b>病理組織標本作製</b>						
		組織切片によるもの（1臓器につき）			SOP/病理-1001	機器変更	2023/11/20	
		セルブロック法によるもの（1部位につき）			SOP/病理-6003			
	<b>N002</b>	<b>免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製</b>						
		エストロゲンレセプター			SOP/病理-4001	機器変更	2024/8/15	
		プロゲステロンレセプター			SOP/病理-4002	機器変更	2024/8/15	
		HER2タンパク			SOP/病理-4003	機器変更	2024/8/15	
		その他（1臓器につき）			SOP/病理-4004	機器・試薬変更	2024/8/15	
	<b>N003</b>	<b>術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）</b>						
		術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）			SOP/病理-5001			
	<b>N003-2</b>	<b>迅速細胞診</b>						
		迅速細胞診			SOP/病理-5002	機器変更	2023/8/15	
	<b>N004</b>	<b>細胞診（1部位につき）</b>						
		婦人科材料等によるもの			SOP/病理-6001	機器変更	2023/8/15	
		穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの			SOP/病理-6002	機器変更	2023/8/15	
<b>32 病理診断</b>								
	<b>N006</b>	<b>病理診断</b>						
		組織診断料			SOP/病理-7001	機器変更	2023/8/15	
		細胞診断料			SOP/病理-7002			
<b>101 生理学的検査</b>								
	<b>a</b>	<b>呼吸機能検査</b>						
	<b>D200</b>	<b>スパイログラフィー等検査</b>						

文書名	文書番号	版数
ISO15189における適合性評価活動のリスト（活動リスト）	検査05L	3

**JAB RM205 引用**

大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
		肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む。）			SOP/生理-3000	新規登録	2024/7/1	
		フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む。）			SOP/生理-3001	新規登録	2024/7/1	
		機能的残気量測定			SOP/生理-3002	新規登録	2024/7/1	
		<b>D 2 0 3 肺胞機能検査</b>						
		肺拡散能力検査			SOP/生理-3003	新規登録	2024/7/1	
		<b>b 循環機能検査</b>						
		<b>D 2 0 8 心電図検査</b>						
		四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導			SOP/生理-1000	新規登録	2024/7/12	
		<b>D 2 1 0 ホルター型心電図検査</b>						
		8時間を超えた場合			SOP/生理-2000	新規登録	2024/7/12	
		<b>d 脳波検査</b>						
		<b>D 2 3 5 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）</b>						
		脳波検査			SOP/生理-4000	新規登録	2024/7/1	