



ISO 15189 における適合性評価活動 のリスト（活動リスト）

2025年2月3日 第4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	4

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	検査方法のレビュー日
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		2024/12/10
	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		2024/12/10
		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		2024/12/10
	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		2024/12/10
	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		2024/12/10
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		2024/12/10
		末梢血液像（自動機械法）	血液	シースフロー-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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		末梢血液一般検査	血液	シースフロー-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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		ヘモグロビンA1c（HbA1c）	血液	HPLC法	SOP/化学-0022				2024/12/10
	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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
3 生化学的検査 I									
	D007	血液化学検査							
		総ビリルビン	血液	酵素法	SOP/化学-0042	機器・試薬変更	2023/5/6		2024/12/10
		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		2024/12/10
		総蛋白	血液	ビウレット法	SOP/化学-0001	機器変更	2023/5/6		2024/12/10

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	4

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	検査方法のレビュー日
		アルブミン（BCP改良法・BCG法）	血液	プ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		2024/12/11
		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		2024/12/11
		クレアチニン	血液	酵素法	SOP/化学-0017	機器・試薬変更	2023/5/6		2024/12/10
		尿酸	血液	ウリカ-ゼPOD法	SOP/化学-0018	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		中性脂肪	血液	酵素法（FG消去法）	SOP/化学-0026	機器変更	2023/5/6		2024/12/11
		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		2024/12/11
		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		2024/12/11
		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		2024/12/11
		カルシウム	血液	酵素法	SOP/化学-0034	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		マグネシウム	血液	酵素法	SOP/化学-0033	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		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		2024/12/11
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		鉄（Fe）	血液	二トロPSAP法	SOP/化学-0039	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		不飽和鉄結合能（UIBC）（比色法）	血液	二トロPSAP法	SOP/化学-0040	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		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		2024/12/11
		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		2024/12/10
		総コレステロール	血液	酵素法	SOP/化学-0027	機器変更	2023/5/6		2024/12/11
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		LDL-コレステロール	血液	直接法	SOP/化学-0029	機器変更	2023/5/6		2024/12/11
		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				2024/12/10
		アンモニア	血液	酵素法	SOP/化学-0020	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		グリコアルブミン	血液	酵素法	SOP/化学-0023	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		血液ガス分析	血液	電位差測定法 計算値	SOP/化学-0038				2024/12/11
5 免疫学的検査									
	D011 免疫血液学的検査								
		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				2024/12/11
		C o o m b s 試験（イ直接、□間接）	血液	試験管法 カラム凝集法	SOP/輸血-0006 SOP/輸血-0005				2024/12/11
	D012 感染症免疫学的検査								

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	4

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	検査方法のレビュー日
		梅毒血清反応（STS）定性、抗streptolysin O（ASO）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		2024/12/11
		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		2024/12/10
		HTLV-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		2024/12/10
		HIV-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		2024/12/10
		D013 肝炎ウイルス関連検査							
		HBs抗原、HBs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		2024/12/10
		HCV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		2024/12/10
		D014 自己抗体検査							
		リウマトイド因子（RF）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		2024/12/11
		D015 血漿蛋白免疫学的検査							
		C反応性蛋白（CRP）	血液	ラテックス免疫比濁法	SOP/免疫-0030	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		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		2024/12/10
		C3、C4	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		2024/12/10
		6 微生物学的検査							
		D017 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査							
		その他のもの 塗抹鏡検（一般細菌）		B&M法	SOP/微生物-1001				2024/12/10
		D018 細菌培養同定検査							
		細菌培養同定検査（一般細菌）		分離・増菌培養法	SOP/微生物-1002				2024/12/10
		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				2024/12/10
		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				2024/12/10
		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				2024/12/10
		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				2024/12/10
		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				2024/12/10
		嫌気性培養		分離・増菌培養法	SOP/微生物-1004				2024/12/10
		D019 細菌薬剤感受性検査							
		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		2024/12/10

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	4

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	検査方法のレビュー日
	D020	抗酸菌分離培養検査							
		抗酸菌分離培養（液体培地法）	喀痰 他	MGIT法	SOP/微生物-3001				2024/12/10
		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				2024/12/10
非基幹項目									
11 尿・糞便等検査									
	D001	尿中特殊物質定性定量検査							
		N-アセチルグルコサミニダーゼ（NAG）（尿）	尿	4HP-NAG基質法	SOP/化学-0015	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
	D002-2	尿沈渣（フローサイトメトリー法）							
		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		2024/12/10
	D003	糞便検査							
		虫卵検出（集卵法）（糞便）	便	集卵法（MGL法）	SOP/一般-0103 SOP/一般-0104				2024/12/10
		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				2024/12/10
		虫体検出（糞便）	便	鏡検法	SOP/一般-0103				2024/12/10
		糞便中脂質	便	ズダンⅢ染色法	SOP/一般-0102				2024/12/10
		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		2024/12/10
	D004	穿刺液・採取液検査							
		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：半導体レーザーFCM法 または計算盤法	SOP/一般-0302	機器変更	2023/5/8		2024/12/10
		髄液一般検査	髄液	細胞数：半導体レーザーFCM法 または計算盤法	SOP/一般-0201	機器変更	2023/5/6 2023/5/6		2024/12/10
		IgG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		2024/12/11
12 血液学的検査									
	D005	血液形態・機能検査							
		赤血球沈降速度（ESR）	血液	レート法	SOP/化学-0054				2024/12/10
		血液浸透圧	血液	氷点降下法	SOP/一般-0401				2024/12/10
		ペルオキシダーゼ染色	血液、骨髄	鏡検法（FDA法）	SOP/血液-3002				2024/12/10
		エステラーゼ染色	血液、骨髄	鏡検法（アゾ色素法）	SOP/血液-3003				2024/12/10
		PAS染色	血液、骨髄	鏡検法（Schiff法）	SOP/血液-3004				2024/12/10
		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				2024/12/10
		鉄染色	血液、骨髄	鏡検法（ベルリン青法）	SOP/血液-3006				2024/12/10
		ヘモグロビンF（HbF）	血液	HPLC法	SOP/化学-0022				2024/12/10
		骨髄像	骨髄	鏡検法（MG染色）	SOP/血液-3001				2024/12/10

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	4

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	検査方法のレビュー日
		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				2024/12/10
	D006	出血・凝固検査							
		出血時間	血液	Ivy法、Duke法	SOP/血液-2009				2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		凝固因子インヒター定性（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		2024/12/10
		プラスミン・プラスミンインヒター複合体（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		2024/12/10
		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		2024/12/10
13 生化学的検査Ⅰ									
	D007	血液化学検査							
		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		2024/12/11
		イオン化カルシウム	血液	イオン選択電極法	SOP/化学-0035				2024/12/10
		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		2024/12/10
		アミラーゼアイソザイム	血液	免疫阻害法	SOP/化学-0013	機器・試薬変更	2023/5/6		2024/12/10
		CKアイソザイム	血液	免疫阻害法	SOP/化学-0005	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		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		2024/12/11
		KL-6	血液	ラテックス凝集比濁法	SOP/免疫-0035	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		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		2024/12/11
		心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABP）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	2024/12/10
		亜鉛（Zn）	血液	直接法	SOP/化学-0041	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		ロイシンリッチα2グロブリン	血液	ラテックス免疫比濁法	SOP/免疫-0076	機器変更	2023/5/6		2024/12/10
		プロカルシトニン（PCT）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		2024/12/10
14 生化学的検査Ⅱ									
	D008	内分泌学的検査							
		プロラクチン（PRL）	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		2024/12/10
		甲状腺刺激ホルモン（TSH）	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		2024/12/10
		インスリン（IRI）	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0016				2024/12/10

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	4

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	検査方法のレビュー日
		成長ホルモン（GH）、卵胞刺激ホルモン（FSH）、C-ペプチド（CPR）、黄体形成ホルモン（LH）	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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		遊離サイロキシン（FT4）、遊離トリヨードサイロニン（FT3）、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		2024/12/11
		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		2024/12/10
		脳性Na利尿ペプチド（BNP）	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		2024/12/10
		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				2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		D009 腫瘍マーカー							
		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				2024/12/10
		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				2024/12/10
		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		2024/12/10
		CA15-3	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0041				2024/12/10
		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		2024/12/10
		PIVKA-II 定量	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0047				2024/12/10
		CA125	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0040				2024/12/10

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	4

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	検査方法のレビュー日
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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				2024/12/10
		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		2024/12/11
15 免疫学的検査									
D011 免疫血液学的検査									
		不規則抗体	血液	カラム凝集法	SOP/輸血-0005				2024/12/11
		抗血小板抗体	血液	混合受身凝集法	SOP/輸血-0007				2024/12/11
D012 感染症免疫学的検査									
		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		2024/12/11
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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-4003				2024/12/10
		HIV-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		2024/12/10
		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-4001				2024/12/10
		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-4002				2024/12/10
		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-4004				2024/12/10
		HTLV-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		2024/12/10
		大腸菌血清型別		凝集法	SOP/微生-1007				2024/12/10
		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-4006				2024/12/10
		（1→3）-β-D-グルカン	血液	発色合成基質法	SOP/微生-2003	機器・試薬変更	2023/5/1		2024/12/10
		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-4005				2024/12/10
		エンドキシン	血液	比濁時間分析法	SOP/微生-2002	機器変更	2023/5/1		2024/12/10
D013 肝炎ウイルス関連検査									
		HBs抗原、HBs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		2024/12/10
		HBc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		2024/12/10
D014 自己抗体検査									
		寒冷凝集反応	血液	赤血球凝集反応	SOP/免疫-0050				2024/12/10
		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				2024/12/11
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10

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	4

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	検査方法のレビュー日
		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		2024/12/10
		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				2024/12/10
		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		2024/12/10
		D015 血漿蛋白免疫学的検査							
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/10
		Bence Jones 蛋白同定（尿）	血液、尿	免疫固定法	SOP/遺伝-1002				2024/12/10
		D016 細胞機能検査							
		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				2024/12/10
		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				2024/12/10
		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				2024/12/10
		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				2024/12/10
		16 微生物学的検査							
		D017 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査							
		保温装置使用アメーバ検査	糞便	直接塗抹法、MGL法	SOP/一般-0104				2024/12/10
		D019-2 酵母様真菌薬剤感受性検査							
		酵母様真菌薬剤感受性検査	菌株	液体培地希釈法	SOP/微生-2001				2024/12/10
		D021 抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）							
		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-3002	機器・試薬変更	2023/5/6		2024/12/10
		D022 抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）							
		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-3003	試薬変更	2024/4/8		2024/12/10
		D023-2 その他の微生物学的検査							
		大腸菌ヘロトキシン定性	菌株	イムノクロマトグラフィー法	SOP/微生-4007				2024/12/10
		17 遺伝子関連検査・染色体検査							
		b 病原体核酸同定(D023 微生物核酸同定・定量検査)(NGS以外)							
		HBV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		2024/12/10
		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-3002	機器・試薬変更	2023/5/6		2024/12/10
		マイコバクテリウム・アピウム及びピントラセラー（MAC）核酸検出	菌株	Qprobe法	SOP/微生-3002	機器・試薬変更	2023/5/6		2024/12/10
		HCV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		2024/12/10

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	4

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	検査方法のレビュー日
		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		2024/12/11
18 その他検査									
	B001 2	特定薬剤治療管理料（薬剤血中濃度測定）							
		抗てんかん剤（フェノバルビタール、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		2024/12/10
		リチウム製剤	血液	比色法	SOP/化学-0048	機器・試薬変更	2023/5/6		2024/12/11
		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		2024/12/11
		シクロスポリン	血液	ACMIA法	SOP/化学-0051	機器・試薬変更	2023/5/6		2024/12/10
		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		2024/12/10
		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		2024/12/11
		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	2024/12/10
		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		2024/12/10
病理学的検査									
31 病理組織標本作製									
	N000	病理組織標本作製							
		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		2024/12/11
		セルブロック法によるもの（1部位につき）			SOP/病理-6003				2024/12/11
	N002	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製							
		エストロゲンレセプター			SOP/病理-4001	機器変更	2024/8/15		2024/12/11
		プロゲステロンレセプター			SOP/病理-4002	機器変更	2024/8/15		2024/12/11
		HER2タンパク			SOP/病理-4003	機器変更	2024/8/15		2024/12/11
		その他（1臓器につき）			SOP/病理-4004	機器・試薬変更	2024/8/15		2024/12/11
	N003	術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）							
		術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）			SOP/病理-5001				2024/12/11
	N003-2	迅速細胞診							
		迅速細胞診			SOP/病理-5002	機器変更	2023/8/15		2024/12/11
	N004	細胞診（1部位につき）							
		婦人科材料等によるもの			SOP/病理-6001	機器変更	2023/8/15		2024/12/11
		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		2024/12/11
32 病理診断									
	N006	病理診断							
		組織診断料			SOP/病理-7001	機器変更	2023/8/15		2024/12/11
		細胞診断料			SOP/病理-7002				2024/12/11
101 生理学的検査									
	a	呼吸機能検査							
	D200	スパイログラフィー等検査							
		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	申請中	2024/7/1		2024/12/11

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	4

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	検査方法のレビュー日
		フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む。）			SOP/生理-3001	申請中	2024/7/1		2024/12/11
		機能的残気量測定			SOP/生理-3002	申請中	2024/7/1		2024/12/11
		D 2 0 3 肺胞機能検査							
		肺拡散能力検査			SOP/生理-3003	申請中	2024/7/1		2024/12/11
		b 循環機能検査							
		D 2 0 8 心電図検査							
		四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導			SOP/生理-1000	申請中	2024/7/12		2024/12/11
		D 2 1 0 ホルター型心電図検査							
		8時間を超えた場合			SOP/生理-2000	申請中	2024/7/12		2024/12/11
		d 脳波検査							
		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。）							
		脳波検査			SOP/生理-4000	申請中	2024/7/1		2024/12/11