



ISO 15189 における適合性評価活動 のリスト（活動リスト）

2024年8月30日 第2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	2

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								
	D 0 0 0	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	尿試験紙法 比重は屈折率測定法	SOP/一般-0001	機器変更	2022/8/5	
	D 0 0 1	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	
	D 0 0 2	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	
	D 0 0 3	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								
	D 0 0 5	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	
		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	
		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			
	D 0 0 6	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	2

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
	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	
		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	アンモニア消去法	SOP/化学-0019	機器・試薬変更	2023/5/6	
		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法	SOP/化学-0009	機器・試薬変更	2023/5/6	
		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	酵素比色法	SOP/化学-0026	機器変更	2023/5/6	
		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法	SOP/化学-0008	機器・試薬変更	2023/5/6	
		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	ニトロソ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	ニトロソPSAP法	SOP/化学-0040	機器変更	2023/5/6	
		HDL-コレステロール	血液	阻害法	SOP/化学-0028	機器変更	2023/5/6	
		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	COD-POD法	SOP/化学-0027	機器変更	2023/5/6	
		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	
		グリオアルブミン	血液	酵素法	SOP/化学-0023	機器変更	2023/5/6	
		血液ガス分析	血液	電極法 計算値	SOP/化学-0038			

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	2

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
5 免疫学的検査								
	D 0 1 1 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			
		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			
	D 0 1 2 感染症免疫学的検査							
		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	ラテックス凝集法	SOP/免疫-0048	機器・試薬変更	2023/5/6	
		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	
	D 0 1 3 肝炎ウイルス関連検査							
		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	
	D 0 1 4 自己抗体検査							
		リウマトイド因子（R F）定量	血液	ラテックス比濁法	SOP/免疫-0065	機器変更	2023/5/6	
	D 0 1 5 血漿蛋白免疫学的検査							
		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	
6 微生物学的検査								
	D 0 1 7 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-1001			
	D 0 1 8 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-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	2

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			
		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	
		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			
		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			
		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	
		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	
		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FCM法	SOP/一般-0002	機器・試薬変更	2023/5/8	
		D003 糞便検査						
		虫卵検出（集卵法）（糞便）	便	集卵法	SOP/一般-0103 SOP/一般-0104			
		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法	SOP/一般-0102			
		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	
		D004 穿刺液・採取液検査						

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	2

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：鏡検法 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	
		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 SOP/化学-0002	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/免疫-0072	機器・試薬変更	2023/5/6	
12 血液学的検査								
	D 0 0 5 血液形態・機能検査							
		赤血球沈降速度（E S R）	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	SOP/血液-3002			
		エステラーゼ染色	血液、骨髄	鏡検法	SOP/血液-3003			
		PAS染色	血液、骨髄	鏡検法	SOP/血液-3004			
		好中球アルカリフォスファターゼ染色	血液、骨髄	鏡検法	SOP/血液-3005			
		鉄染色	血液、骨髄	鏡検法	SOP/血液-3006			
		ヘモグロビン F（H b F）	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			
	D 0 0 6 出血・凝固検査							
		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、アンチトロンビン抗原	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（P I C）	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（T A T）	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	
13 生化学的検査 I								
	D 0 0 7 血液化学検査							
		リパーゼ	血液	DGGMR（合成基質）レート 法	SOP/化学-0014	機器変更	2023/5/6	
		イオン化カルシウム	血液	イオン選択電極法	SOP/化学-0035			

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	2

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
		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	CLIA	SOP/免疫-0073	機器変更	2023/5/6	
		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	
14 生化学的検査 II								
	D 0 0 8 内分泌学的検査							
		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	
		ヒト絨毛性ゴナドトロピン（H C G）定量	血液	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）	SOP/免疫-0015			

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	2

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
		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	
	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			
		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	ラテックス比濁法	SOP/免疫-0069	試薬変更	2024/5/13	
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			
		抗血小板抗体	血液	混合受身凝集法	SOP/輸血-0007			
	D012	感染症免疫学的検査						
		梅毒血清反応（STS）半定量	血液	ラテックス凝集法	SOP/免疫-0048	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	2

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
		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-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-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-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-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-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-4006			
		（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	
		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			
		エンドトキシン	血液	比濁時間分析法	SOP/微生-2002	機器変更	2023/5/1	
		D 0 1 3 肝炎ウイルス関連検査						
		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	
		D 0 1 4 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			
		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（M M P - 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D N A 抗体定量、抗D N A 抗体定性	血液	酵素標識抗体法（ELISA法）	SOP/遺伝-0003 SOP/遺伝-0004			
		抗T S H Lセプター抗体（T R A b）	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	
		D 0 1 5 血漿蛋白免疫学的検査						

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	2

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
		血清補体価（C H50）	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（T f）	血液	免疫比濁法	SOP/免疫-0028	機器変更	2023/5/6	
		非特異的 I g E 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 I g E 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			
		D 0 1 6 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			
		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			
		16 微生物学的検査						
		D 0 1 9 - 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			
		D 0 2 1 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	SOP/微生-3002	機器・試薬変更	2023/5/6	
		D 0 2 2 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	
		D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査						
		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	
		D 0 2 3 - 2 その他の微生物学的検査						
		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-4007			
		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)						
		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-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（M A C）核酸検出	菌株	Qprobe法	SOP/微生-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	
		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）						

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	2

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
		抗てんかん剤（フェニバルビタール、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	
		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 ラテックス比濁法	SOP/化学-0047 SOP/化学-0044	カルバマゼピン試薬変更	2023/7/19	
		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	EIA法	SOP/化学-0050	機器・試薬変更	2023/10/20	
		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	
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	2023/8/15	
		セルブロック法によるもの（1部位につき）			SOP/病理-6003			
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			
		プロゲステロンレセプター			SOP/病理-4002			
		HER2タンパク			SOP/病理-4003			
		その他（1臓器につき）			SOP/病理-4004	試薬変更	2023/8/15	
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			
N003-2 迅速細胞診								
		迅速細胞診			SOP/病理-5002	機器変更	2023/8/15	
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	
		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	
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	
		細胞診断料			SOP/病理-7002			
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	新規登録	2024/7/1	

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	2

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
		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	
	D 2 0 3	肺胞機能検査						
		肺拡散能力検査			SOP/生理-3003	新規登録	2024/7/1	
	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	新規登録	2024/7/12	
	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	新規登録	2024/7/12	
	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	新規登録	2024/7/1	