

ISO 15189:2022

活動リスト

第4版

施行日：2025.12.1

作成者：藤本洋平 2025.11.1

確認者：藤本洋平 2025.11.1

発行権限者：片山孝文 2025.11.1

改訂・レビュー履歴

- 1 版 作成 2024.6.1

第1版発行、使用開始

(変更履歴は前審査後 2024.2 以降を記載する)

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 修正 2024.7.1

SOP-CHM-25 (D-Bil)、SOP-CHM-47 (T-Bil) の試薬変更、イアトロ LQ T-Bil II、イアトロ LQ D-Bil(A)

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 修正 2024.9.2

SOP-CHM-31 HDL、SOP-CHM-39 LDL、SOP-CHM-48 Tcho、SOP-CHM-49 TG について、試薬変更あり
メタボリード HDL-C、メタボリード LDL-C、デタミナー-L TC II、デタミナー-L TG IIに変更

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 2 版 改訂 2024.11.25

上記修正事項について改訂を実施

レジオネラの試薬変更 (2024.12.1)

筋電計の変更 2312 (2024.10.1)

ARIETTA70 機材削除

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 修正 2025.2.3

GLU 試薬変更、アクアオートカイノス GLU- II 2025.1.13 開始 (SOP-CHM-29、63)

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 3 版 改訂 2025.4.21

IL-2R 試薬変更、N タイプナリピア IL-2R 2025.4.1 開始 (SOP-CHM-46)

20 ヘモフィルス・インフルエンザ b 型 (H i b) 抗原定性 (尿・髄液)、髄液菌体抗原検査中止 認定項目除外

25 肺炎球菌抗原定性 (尿・髄液)、髄液菌体抗原検査中止 認定項目除外

AFP/PIVKA II /BNP/HBcAb/HIVAg.Ab/HBsAb/TP/HCVAb/HBsAg-HQ : 測定機器の変更ルミパルスプレスト II →
ルミパルス L2400

病理標本作成手順 (SOP-PAT-04) 使用機材の変更 HistoCore PEGASUS

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 修正 2025.6.27

HER2 遺伝子標本作成について、分類修正
生理機材の追加 Aplio i800
肺機能検査 機器更新 CHESTAC-8900a

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 修正 2025.6.27

HER2 遺伝子標本作成について、分類修正
生理機材の追加 Aplio i800
肺機能検査 機器更新 CHESTAC-8900a 6.25

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 改訂 4 版 2025.12.1

梅毒 TPLA について試薬・機器の変更
CEA、PSA の測定試薬・機器の変更

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 修正 2026.2.19

ギムザ染色液の変更

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 修正 2026.3.18

機器変更：OC センサー-PLEDIA

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 修正 2026.7.1

TnI の測定項目変更：TnT→TnI、機器変更：HISCL→ルミパルス L2400、SOP-IMM-33 削除、SOP-IMM-47 新規
タクロリムス・シクロスポリンの試薬・機器変更

作成：木枝秀人 発行権限者：片山孝文

- 修正 2026.7.27

CA19-9 の測定試薬・機器の変更

作成：木枝秀人 発行権限者：片山孝文

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、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）	尿	試験紙法	SOP-URN-11			
	D 0 0 1 尿中特殊物質定性定量検査							
		1 尿蛋白	尿	BM9130	SOP-CHM-62			
		2 尿グルコース	尿	BM9130	SOP-CHM-63			
	D 0 0 2 尿沈渣（鏡検法）							
		尿沈渣（鏡検法）	尿	検鏡法	SOP-URN-12			
2 血液学的検査								
	D 0 0 5 血液形態・機能検査							
		2 網赤血球数	血液	XN-9000	SOP-HEM-21			
		3 末梢血液像（自動機械法）	血液	XN-9000	SOP-HEM-21			
		4 好酸球数	血液	XN-9000	SOP-HEM-21			

		5 末梢血液一般検査	血液	XN-9000	SOP-HEM-21			
		6 末梢血液像（鏡検法）	血液	検鏡法	SOP-HEM-24	ギムザ染色液の変更	2026.2.9	変更
		9 ヘモグロビンA1c（HbA1c）	血液	BM9130	SOP-CHM-30			
	D006 出血・凝固検査							
		2 プロトロンビン時間（PT）	血漿	CS-5100	SOP-HEM-16			
		4 フィブリノゲン定量	血漿	CS-5100	SOP-HEM-15			
		7 活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）	血漿	CS-5100	SOP-HEM-11			
		11 フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）定量	血漿	CS-5100	SOP-HEM-14			
		17 Dダイマー	血漿	CS-5100	SOP-HEM-13			
3 生化学的検査I								
	D007 血液化学検査							

		1 総ビリルビン、直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン、総蛋白、アルブミン（BCP改良法・BCG法）、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、アルカリホスファターゼ（ALP）、コリンエステラーゼ（ChE）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GT）、中性脂肪、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、マグネシウム、グルコース、乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）、アミラーゼ、クレアチンキナーゼ（CK）、鉄（Fe）、不飽和鉄結合能（UIBC）（比色法）	血清・尿	BM6070 BM9130	SOP-CHM-47 SOP-CHM-25 SOP-CHM-51 SOP-CHM-11 SOP-CHM-16 SOP-CHM-22 SOP-CHM-52 SOP-CHM-12 SOP-CHM-20 SOP-CHM-55 SOP-CHM-49 SOP-CHM-42 SOP-CHM-19 SOP-CHM-40 SOP-CHM-29 SOP-CHM-38 SOP-CHM-14 SOP-CHM-21 SOP-CHM-26 SOP-CHM-53			
		3 HDL-コレステロール、無機リン及びリン酸、総コレステロール、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）	血清・尿	BM6070 BM9130	SOP-CHM-31 SOP-CHM-36 SOP-CHM-48 SOP-CHM-15 SOP-CHM-13			

		4 LDL-コレステロール	血清	BM6070	SOP-CHM-39			
		16 アンモニア	血液	富士ドライケムスライ ド NH3-W II	SOP-CHM-43			
		17 グリコアルブミン	血漿	BM9130	SOP-CHM-28			
		36 血液ガス分析	血液	電極法	SOP-CHM-57			
5 免疫学的検査								
	D011 免疫血液 学的検査							
		1 ABO血液型、Rh(D)血液型	血液	カラム凝集法・試験 管法	SOP-TRF-01 SOP-TRF-02 SOP-TRF-03 SOP-TRF-04			
		2 Coombs試験（イ直接、ロ間 接）	血液	カラム凝集法・試験 管法	SOP-TRF-05			
	D012 感染症免 疫学的検査							
		1 梅毒血清反応（STS）定性	血清	BM6070	SOP-CHM-64			
		4 梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	ルミパルス L2400 BM6070	SOP-IMM-30	試薬変更メディエース TPLA 測定機器変更 BM6070	2025.11.1	変更
	D013 肝炎ウイ ルス関連検査							
		3 HBs抗原、HBs抗体	血清	ルミパルス L2400	SOP-IMM-22 SOP-IMM-21			
		5 HCV抗体定性・定量	血清	ルミパルス L2400	SOP-IMM-24			
	D014 自己抗体							

	検査							
		2 リウマトイド因子（R F）定量	血清	BM6070	SOP-CHM-45			
	D 0 1 5 血漿蛋白 免疫学的検査							
		1 C反応性蛋白（C R P）	血清	BM6070	SOP-CHM-23			
		4 免疫グロブリン	血清	BM6070	SOP-CHM-32 SOP-CHM-34 SOP-CHM-35			
		8 C 3、C 4	血清	BM6070	SOP-CHM-17 SOP-CHM-18			
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							
		1 蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野 装置等を使用するもの	喀痰	チール・ネルゼン染色	SOP-MIC-13			
		3 その他のもの	喀痰・その 他	グラム染色	SOP-MIC-12			
	D 0 1 8 細菌培養 同定検査							
		1 口腔、気道又は呼吸器からの検体	喀痰・その 他	マイクロスキャン WalkAway 96plus	SOP-MIC-14			
		2 消化管からの検体	喀痰・その 他	マイクロスキャン WalkAway 96plus	SOP-MIC-14			
		3 血液又は穿刺液	喀痰・その 他	マイクロスキャン	SOP-MIC-14			

			他	WalkAway 96plus				
		4 泌尿器又は生殖器からの検体	喀痰・その他	マイクロスキャン WalkAway 96plus	SOP-MIC-14			
		5 その他の部位からの検体	喀痰・その他	マイクロスキャン WalkAway 96plus	SOP-MIC-14			
		6 簡易培養						
		嫌気性培養	喀痰・その他	マイクロスキャン WalkAway 96plus	SOP-MIC-14			
	D019 細菌薬剤感受性検査							
		細菌薬剤感受性検査	喀痰・その他	マイクロスキャン WalkAway 96plus、ディスク法	SOP-MIC-14			
	D020 抗酸菌分離培養検査							
		2 抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	喀痰・その他	2%小川培地（SP）	SOP-MIC-28			
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							
		3 尿浸透圧	尿	氷点降下法	SOP-CHM-58			
		5 N－アセチルグルコサミニダーゼ（NAG）（尿）	尿	BM9130	SOP-CHM-61			
		7 フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FD	尿	CS-5100	SOP-HEM-17			

10/19

		P) (尿)						
		8 アルブミン定量 (尿)	尿	BM9130	SOP-CHM-60			
	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	UF-5000	SOP-URM-12			
	D003 糞便検査							
		5 糞便中ヘモグロビン定性	便	OCセンサー-DIANA OCセンサー-PLEDIA	SOP-MIC-15	機器変更: OCセンサー-PLEDIA 改訂: SOP-MIC-15	2026.3.18	変更 改訂
	D004 穿刺液・採取液検査							
		4 髄液一般検査	穿刺液	XN-9000 BM9130	SOP-HEM-26 SOP-CHM-62 SOP-CHM-63			
12 血液学的検査								
	D005 血液形態・機能検査							
		1 赤血球沈降速度 (ESR)	血液	自動血沈測定装置 ウエスターグレン法	SOP-HEM-29			
		14 骨髓像	穿刺液	メイ・ギムザ染色 ペルオキシダーゼ (POD) 染色 エステラーゼ染色 Fe 染色 PAS 染色	SOP-HEM-25 SOP-HEM-27	ギムザ染色液の変更	2026.2.9	変更

	D006 出血・凝固検査							
		10 アンチトロンビン活性、アンチトロンビン抗原	血漿	CS-5100	SOP-HEM-12			
13 生化学的検査Ⅰ								
	D007 血液化学検査							
		14 アミラーゼアインザイム、重炭酸塩	血清	BM6070、ディメンジョン EXL200	SOP-CHM-44 SOP-IMM-18			
		22 CK-MB（蛋白量測定）	血清	BM6070	SOP-IMM-17			
		25 フェリチン半定量、フェリチン定量	血清	BM6070	SOP-CHM-27			
		28 KL-6	血清	BM6070	SOP-CHM-37			
		29 心筋トロポニンT（TnT）心筋トロポニンI（TnI）定性・定量	血清	HISCL-5000 ルミパルス L2400	SOP-IMM-33 SOP-IMM-47	TnT→TnI への変更 機器変更：ルミパルス L2400	2026.7.1	
		30 シスタチンC	血清	BM6070	SOP-CHM-24			
		37 亜鉛（Zn）	血清	BM9130	SOP-CHM-54			
		58 プロカルシトニン（PCT）定量	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-26			
14 生化学的検査Ⅱ								
	D008 内分泌学的検査							
		1 ヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）定性	尿	イムノクロマト法	SOP-URN-13			
		9 甲状腺刺激ホルモン（TSH）	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-35			
		15 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	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-20 SOP-IMM-19			

		ル						
		18 サイログロブリン	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-46			
		20 脳性Na利尿ペプチド (BNP)	血漿	ルミパルス L2400	SOP-IMM-12			
		21 ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-23			
		38 副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿	Cobas-e801	SOP-IMM-45			
	D009 腫瘍マーカー							
		2 癌胎児性抗原 (CEA)	血清	HISCL-5000 ルミパルス L2400	SOP-IMM-16	CEA 試薬・機器の変更 ルミパルス CEA・L2400	2025.12.1	変更
		3 α-フエトプロテイン (AFP)	血清	ルミパルス L2400	SOP-IMM-11			
		6 CA15-3	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-13			
		9 前立腺特異抗原 (PSA)、CA19-9	血清	HISCL-5000 ルミパルス L2400	SOP-IMM-28 SOP-IMM-14	PSA・CA19-9、試薬・機器の変更：ルミパルス L2400	2025.12.1 (PSA) 2026.7.27 (CA19-9)	変更 変更
		10 PIVKA-II 半定量、PIVKA-II 定量	血清	ルミパルス L2400	SOP-IMM-27			
		11 CA125	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-15			
		30 可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R)	血清	BM6070	SOP-CHM-46			
15 免疫学的検査								
	D011 免疫血液学的検査							

		4 不規則抗体	血清・血漿	カラム凝集法	SOP-TRF-06			
	D012 感染症免疫学的検査							
		7 アデノウイルス抗原定性（糞便）	便	イムノクロマト法	SOP-MIC-30			
		8 ロタウイルス抗原定性（糞便）	便	イムノクロマト法	SOP-MIC-24			
		12 クロストリジオイデス・デフィシル抗原定性	便	イムノクロマト法	SOP-MIC-19			
		18 A群β溶連菌迅速試験定性	その他	イムノクロマト法	SOP-MIC-16			
		19 HIV-1, 2抗体定量、HIV-1, 2抗原・抗体同時測定定量	血清	ルミパルス L2400	SOP-IMM-25			
		22 インフルエンザウイルス抗原定性	その他	富士ドライケム IMMUNO AG	SOP-MIC-11			
		23 RSウイルス抗原定性	その他	イムノクロマト法	SOP-MIC-17			
		24 ヒトメタニューモウイルス抗原定性	その他	イムノクロマト法	SOP-MIC-21			
		25 肺炎球菌抗原定性（尿・髄液）	尿・穿刺液	イムノクロマト法・ラテックス免疫比濁法	SOP-MIC-27			
		26 ノロウイルス抗原定性	便	イムノクロマト法	SOP-MIC-20			
		32 大腸菌O157 抗原定性	便	イムノクロマト法	SOP-MIC-26			
		38 アデノウイルス抗原定性（糞便を除く。）	その他	イムノクロマト法	SOP-MIC-18			
		41 (1→3)-β-D-グルカン	血漿	発色合成基質法	SOP-HEM-30			
		45 レジオネラ抗原定性（尿）	尿	イムノクロマト法	SOP-MIC-23			
	D013 肝炎ウイルス関連検査							

		6 H B c 抗体半定量・定量	血清	ルミパルス L2400	SOP-IMM-36			
	D 0 1 4 自己抗体 検査							
		8 マトリックスメタロプロテイナーゼ－3 (M M P－3)	血清	BM6070	SOP-CHM-41			
		9 抗サイログロブリン抗体	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-29			
		1 0 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-31			
		2 6 抗 T S H レセプター抗体 (T R A b)	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-32			
	D 0 1 5 血漿蛋白 免疫学的検査							
		1 0 非特異的 I g E 半定量、非特異的 I g E 定量	血清	BM6070	SOP-CHM-33			
		1 1 β2－マイクログロブリン	血清	BM6070	SOP-CHM-65			
16 微生物学的検査								
	D 0 2 3－2 その 他の微生物学的検 査							
		2 尿素呼気試験 (U B T)	その他	赤外分光分析法	SOP-CHM-59			
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)							

		6 マイコプラズマ核酸検出	その他	全自動遺伝子解析 装置 GENECUBE	SOP-MIC-29			
		1 3 結核菌群核酸検出	喀痰・その他	全自動遺伝子解析 装置 GENECUBE	SOP-MIC-25			
		1 4 マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出	喀痰・その他	全自動遺伝子解析 装置 GENECUBE	SOP-MIC-25			
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）							
		ジギタリス製剤	血清	ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-38			
		抗てんかん剤	血清	ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-40 SOP-IMM-41			
		テオフィリン製剤	血清	ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-42			
		バルプロ酸ナトリウム	血清	ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-43			
		シクロスポリン	全血	ディメンジョン EXL200 ルミパルス L2400	SOP-IMM-37	シクロスポリン測定試薬・機器変更 ルミパルス L2400	2026.7.1	変更
		タクロリムス水和物	全血	ディメンジョン EXL200 ルミパルス L2400	SOP-IMM-34	タクロリムス測定試薬・機器変更 ルミパルス L2400	2026.7.1	変更
		グリコペチド系抗生物質（バンコマイシン、	血清	BM9130、ディメンジ	SOP-IMM-39			

		ティコプラン)		ヨン EXL200	SOP-CHM-56			
病理学的検査（病理診断を除く）								
31 病理組織標本作製								
	N000 病理組織標本作製							
		1 組織切片によるもの（1臓器につき）	組織	ヘマトキシリンエオジン染色	SOP-PAT-04	使用機材の変更 HistoCore PEGASUS	2025.4.7	
		2 セルブロック法によるもの（1部位につき）	その他	ヘマトキシリンエオジン染色	SOP-PAT-50			
	N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製							
		1 エストロゲンレセプター	組織	ULTRA-VIEW コンファーム ER（SP1）	SOP-PAT-24			
		2 プロゲステロンレセプター	組織	ULTRA-VIEW コンファーム PGR（1E2）	SOP-PAT-25			
		3 HER2タンパク	組織	ULTRA-VIEW パスウェー HER2（4B5）	SOP-PAT-23			
		7 CD30	組織	OptiView CD30(Ber-H2)	SOP-PAT-22			
		8 その他（1臓器につき）	組織	酵素抗体法	SOP-PAT-26			

	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）	組織	ヘマトキシリンエオジン 染色	SOP-PAT-05			
	N003-2 迅速 細胞診							
		迅速細胞診	その他	パパニコロウ染色	SOP-PAT-06			
	N004 細胞診 (1部位につき)							
		1 婦人科材料等によるもの	その他	パパニコロウ染色	SOP-PAT-08			
		2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	その他	パパニコロウ染色	SOP-PAT-07			
	N005 HER2 遺 伝子標本作成		その他	FISH 法	SOP-PAT-10			分類修正
生理学的検査								
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							
		1 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。）		DISCOM-21FXⅢ CHESTAC-8900α	SOP-PHY-24	機器更新 CHESTAC-8900α	2025.6.25	変更
		2 フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む。）		DISCOM-21FXⅢ CHESTAC-8900α	SOP-PHY-25	機器更新 CHESTAC-8900α	2025.6.25	変更
		3 機能的残気量測定		CHESTAC-8900α	SOP-PHY-26	機器更新 CHESTAC-8900α	2025.6.25	変更

	D 2 0 2 肺内ガス分布							
		2 クロージングボリューム測定		CHESTAC-8900a	SOP-PHY-28	機器更新 CHESTAC-8900a	2025.6.25	変更
	D 2 0 3 肺胞機能検査							
		1 肺拡散能力検査		CHESTAC-8900a	SOP-PHY-27	機器更新 CHESTAC-8900a	2025.6.25	変更
	b 循環機能検査							
	D 2 0 8 心電図検査							
		1 四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導		ECG-1550 ECG-2550	SOP-PHY-21 SOP-PHY-22			
	D 2 1 0 ホルター型心電図検査							
		ホルター型心電図検査		DSC5500 RAC-2512	SOP-PHY-23			
	c 超音波検査							
	D 2 1 5 超音波検査							
		胸腹部		Aplio i800 prosound a7 ARIETTA 850	SOP-PHY-30			
		下肢血管		prosound a7 ARIETTA 850 Aplio i800	SOP-PHY-31 SOP-PHY-32			
		その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管		ARIETTA 850	SOP-PHY-33			

		等)		Aplio i800	SOP-PHY-34			
		心臓超音波検査		Aplio i800 Vivid E9 prosound a7 EPIQ Elite ARIETTA 850	SOP-PHY-29			
	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 (過呼吸、光及び音刺激による 負荷検査を含む。)		EEG-1260 EEG-1274 MEB-2312	SOP-PHY-35 SOP-PHY-36 SOP-PHY-37 SOP-PHY-38			