

臨床検査室の認定範囲分類

JAB RM205:2023

第 10 版：2023 年 2 月 8 日

第 1 版：2007 年 7 月 17 日

公益財団法人日本適合性認定協会

目次

1. 適用範囲	3
2. 認定範囲分類	4
附属書（活動リスト参考例）	7

1. 適用範囲

この文書は、公益財団法人日本適合性認定協会（以下、本協会という）の臨床検査室認定制度に適用する認定範囲分類を定めた文書で、臨床検査室が本協会に申請するに当たり、また、本協会が申請受理・審査・認定するに当たり適用するものである。

申請は原則として、基幹項目、特定プログラム I は全ての項目（ただし、微生物学的検査は例外とすることもある）、非基幹項目、病理学的検査及び生理学的検査は中分類毎の全ての項目とする。

また、大分類及び中分類の新たな追加は拡大申請が必要となるため、フレキシブルな認定の活動リストの追加はできない。

ただし、外部委託検査室のみによる検査項目は申請範囲からは除く。

なお、病理学的検査の認定を希望する場合、「病理診断」も申請範囲に含める必要がある。

2. 認定範囲分類

基幹項目	
大分類	中分類
1.尿・糞便等検査	
	D000 尿中一般物質定性半定量検査
	D001 尿中特殊物質定性定量検査
	D002 尿沈渣(鏡検法)
	D003 糞便検査
2 血液学的検査	
	D005 血液形態・機能検査
	D006 出血・凝固検査
3 生化学的検査 I	
	D007 血液化学検査
5 免疫学的検査	
	D011 免疫血液学的検査
	D012 感染症免疫学的検査
	D013 肝炎ウイルス関連検査
	D014 自己抗体検査
	D015 血漿蛋白免疫学的検査
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
	D018 細菌培養同定検査
	D019 細菌薬剤感受性検査
	D020 抗酸菌分離培養検査
非基幹項目	
大分類	中分類
11 尿・糞便等検査	
	D001 尿中特殊物質定性定量検査
	D002-2 尿沈渣(フローサイトメトリー法)
	D003 糞便検査
	D004 穿刺液・採取液検査
12 血液学的検査	
	D005 血液形態・機能検査
	D006 出血・凝固検査
13 生化学的検査 I	
	D007 血液化学検査

14 生化学的検査Ⅱ	
	D008 内分泌学的検査
	D009 腫瘍マーカー
	D010 特殊分析
15 免疫学的検査	
	D011 免疫血液学的検査
	D012 感染症免疫学的検査
	D013 肝炎ウイルス関連検査
	D014 自己抗体検査
	D015 血漿蛋白免疫学的検査
	D016 細胞機能検査
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
	D019-2 酵母様真菌薬剤感受性検査
	D021 抗酸菌同定(種目数にかかわらず一連につき)
	D022 抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)
	D023-2 その他の微生物学的検査
17 遺伝子関連検査・ 染色体検査	
	a-1 体細胞遺伝子検査(血液腫瘍・移植などの造血器関連検体・生殖由来細胞)(NGS 以外)
	a-2 体細胞遺伝子検査(固形腫瘍などの病理検体)(NGS 以外)
	b 病原体核酸同定(D023 微生物核酸同定・定量検査)(NGS 以外)
	c 染色体検査(NGS 以外)
	d 生殖細胞系列遺伝子検査(NGS 以外)
	e NGS(保険収載項目のみ、病原体核酸同定、体細胞遺伝子検査、染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査)
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)
特定プログラムⅠ	
21 特定健診(メタボリック シンドローム健診)に関 する検査	
	a 基本的な健診項目
	b 詳細な健診項目
病理学的検査	
31 病理組織標本作製	
	N000 病理組織標本作製

	N001 電子顕微鏡病理組織標本作製(1 臓器につき)
	N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製
	N003 術中迅速病理組織標本作製(1 手術につき)
	N003-2 迅速細胞診
	N004 細胞診(1 部位につき)
	N005 HER2 遺伝子標本作製
	N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製
	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製
32 病理診断	
	N006 病理診断
生理学的検査	
101 生理学的検査	
	a 呼吸機能検査
	D200 スパイログラフイー等検査
	D202 肺内ガス分布
	D203 肺胞機能検査
	b 循環機能検査
	D208 心電図検査
	D210 ホルター型心電図検査
	c 超音波検査
	D215 超音波検査
	d 脳波検査
	D235 脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)

附則：

- ・ 2. 認定範囲分類においてフレキシブルな認定範囲に含むことができる検査を附属書に例示する。
- ・ 2023 年 1 月以降に「事前通知」を発行した 2023 年 4 月以降に現地審査を実施する全ての定期審査（再審査又はサーベイランス）に適用。
- ・ 初回認定の申請は 2023 年 4 月 1 日以降に受領する全ての申請に適用。

附属書（活動リスト参考例）

下表に示す小分類は「令和4年度診療報酬改定」における保険収載項目を反映した活動リスト作成時の「参考例」である。

臨床検査室は、これ以降の診療報酬改定に伴う保険収載項目の変更、追加又は削除を、臨床検査室の判断でフレキシブルな認定範囲に含むことができる。

基幹項目のみの中分類に新規保険収載があった場合は、当該基幹項目に当該項目を小分類として追加し、非基幹項目がある中分類は、当該非基幹項目の小分類として追加する。NGSの追加は、都度本協会との相談が必要となる。

なお、生理学的検査に関してはこの附属書以外の項目の追加はできない。

基幹項目		
大分類	中分類	小分類
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)、食塩、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
	D001 尿中特殊物質 定性定量検査	
		1 尿蛋白
		2 尿グルコース
	D002 尿沈渣(鏡検 法)	
		尿沈渣(鏡検法)
	D003 糞便検査	
		7 糞便中ヘモグロビン
2 血液学的 検査		
	D005 血液形態・機 能検査	
		2 網赤血球数
		3 末梢血液像(自動機械法)
		4 好酸球数
		5 末梢血液一般検査
		6 末梢血液像(鏡検法)

		9 ヘモグロビン A1c(HbA1c)
	D006 出血・凝固検査	
		2 プロトロンビン時間(PT)
		4 フィブリノゲン定量
		7 活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)
		11 フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)定量
		17 Dダイマー
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、ロイシンアミノプロチダーゼ(LAP)、クレアチンキナーゼ(CK)、鉄(Fe)、不飽和鉄結合能(UIBC)(比色法)、総鉄結合能(TIBC)(比色法)
		3 HDL-コレステロール、無機リン及びビリル酸、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)
		4 LDL-コレステロール、蛋白分画
		16 アンモニア
		17 グリコアルブミン
		36 血液ガス分析
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
		2 Coombs試験(イ直接、ロ間接)
	D012 感染症免疫学的検査	
		1 梅毒血清反応(STS)定性、抗streptotripon O(ASO)定量
		4 梅毒トレポネマ抗体定性
		13 HTLV-I抗体定性
		16 HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性

	D013 肝炎ウイルス関連検査	
		3 HBs 抗原、HBs 抗体
		5 HCV 抗体定性・定量
	D014 自己抗体検査	
		2 リウマトイド因子(RF)定量
	D015 血漿蛋白免疫学的検査	
		1 C 反応性蛋白(CRP)
		4 免疫グロブリン
		8 C3、C4
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	
		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
		3 その他のもの
	D018 細菌培養同定検査	
		1 口腔、気道又は呼吸器からの検体
		2 消化管からの検体
		3 血液又は穿刺液
		4 泌尿器又は生殖器からの検体
		5 その他の部位からの検体
		6 簡易培養
		嫌気性培養
	D019 細菌薬剤感受性検査	
		細菌薬剤感受性検査
		4 薬剤耐性菌検出
		5 抗菌薬併用効果スクリーニング
	D020 抗酸菌分離培養検査	
		1 抗酸菌分離培養(液体培地法)
		2 抗酸菌分離培養(それ以外のもの)
非基幹項目		
大分類	中分類	小分類

11 尿・糞便等検査		
	D001 尿中特殊物質定性定量検査	
		2 VMA 定性(尿)
		3 ウロビリノゲン(尿)、先天性代謝異常症スクリーニングテスト(尿)、尿浸透圧
		4 ポルフィリン症スクリーニングテスト(尿)
		5 N-アセチルグルコサミンターゼ(NAG)(尿)
		6 アルブミン定性(尿)
		7 黄体形成ホルモン(LH)定性(尿)、フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)(尿)
		8 アルブミン定量(尿)
		9 トランスフェリン(尿)
		10 ウロポルフィリン(尿)、トリプシノーゲン 2(尿)
		11 δアミノレブリン酸(δ-ALA)(尿)
		12 ホリアミン(尿)
		13 ミオイノシトール(尿)
		14 コポロポルフィリン(尿)
		15 IV型コラーゲン(尿)
		16 総ヨウ素(尿)
		17 ポルフォビリノゲン(尿)
		18 シュウ酸(尿)
		19 L型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)(尿)、好中球セラチナーゼ結合性リポカリン(NGAL)(尿)
	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)
	D003 糞便検査	
		1 虫卵検出(集卵法)(糞便)、ウロビリ(糞便)
		2 糞便塗抹顕微鏡検査(虫卵、脂肪及び消化状況観察を含む。)
		3 虫体検出(糞便)
		4 糞便中脂質
		5 糞便中ヘモグロビン定性
		6 虫卵培養(糞便)
		8 糞便中ヘモグロビン及びトランスフェリン定性・定量
		9 カルプロテクチン(糞便)
	D004 穿刺液・採取	

	液検査	
		1 ヒューナー検査
		2 関節液検査
		3 胃液又は十二指腸液一般検査
		4 髄液一般検査
		5 精液一般検査
		6 頸管粘液一般検査
		7 顆粒球エラスターゼ [®] 定性(子宮頸管粘液)、IgE 定性(涙液)
		8 顆粒球エラスターゼ [®] (子宮頸管粘液)
		9 マイクロバブルテスト
		10 IgG インデックス
		11 オリゴクロナルバンド [®]
		12 ミエリン塩基性蛋白(MBP)(髄液)
		13 タウ蛋白(髄液)
		14 リン酸化タウ蛋白(髄液)
		15 髄液蛋白免疫学的検査 区分番号 D015 に掲げる血漿蛋白免疫学的検査の例により算定した点数
		16 髄液塗抹染色標本検査 区分番号 D017 に掲げる排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査の例により算定した点数
		17 その他
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)
		3 血液浸透圧、好酸球(鼻汁・喀痰)
		7 血中微生物検査、DNA 含有赤血球計数検査
		8 赤血球抵抗試験
		10 自己溶血試験、血液粘稠度
		11 ヘモグロビン F(HbF)
		12 テ [®] オキシミジンキナーゼ [®] (TK)活性
		13 ターミナルテ [®] オキシヌクレオチジ [®] ルトランスフェラーゼ [®] (TdT)
		14 骨髄像
		15 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連につき)
	D006 出血・凝固検査	
		1 出血時間

		3 血餅収縮能、毛細血管抵抗試験
		4 フィブリンゲン半定量、クリオフィブリンゲン
		5 トロンビン時間
		6 蛇毒試験、トロンボエラストグラフ、ヘパリン抵抗試験
		8 血小板凝集能
		9 血小板粘着能
		10 アンチトロンビン活性、アンチトロンビン抗原
		11 フィブリン・フィブリンゲン分解産物(FDP)定性、フィブリン・フィブリンゲン分解産物(FDP)半定量、プラスミン、プラスミン活性、 α 1-アンチトリプシン
		12 フィブリンモノマー複合体定性
		13 プラスミンゲン活性、プラスミンゲン抗原、凝固因子インヒビター定性(クロスミキシング試験)
		14 Dダイマー定性
		15 プラスミンインヒビター(アンチプラスミン)、Dダイマー半定量
		16 von Willebrand 因子(VWF)活性
		18 α 2-マクログロブリン
		19 PIVKA-II
		20 凝固因子インヒビター
		21 von Willebrand 因子(VWF)抗原
		22 プラスミン・プラスミンインヒビター複合体(PIC)
		23 プロテイン S 抗原
		24 プロテイン S 活性
		25 β -トロンボグロブリン(β -TG)、トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)
		26 血小板第4因子(PF4)
		27 プロトロンビンフラグメント F1+2
		28 トロンボモジュリン
		29 フィブリンモノマー複合体
		30 凝固因子(第II因子、第V因子、第VII因子、第VIII因子、第IX因子、第X因子、第XI因子、第XII因子、第XIII因子)
		31 プロテイン C 抗原
		32 プロテイン C 活性
		33 tPA・PAI-1 複合体
		34 ADAMTS13 活性
		35 ADAMTS13 インヒビター
		D006-21 血液粘弾性検査(一連につき)
13 生化学		

的検査 I		
	D007 血液化学検査	
		1 クレアチン、アルドラーゼ、遊離コレステロール、血中ケトン体・糖・クロール検査(試験紙法・アンフル法・固定化酵素電極によるもの)
		2 リン脂質
		5 銅(Cu)
		6 リパーゼ
		7 イオン化カルシウム
		8 マンガン(Mn)
		9 ケトン体
		10 アポリポ蛋白
		11 アデノシンデアミナーゼ(ADA)
		12 グアナーゼ
		13 有機モノカルボン酸、胆汁酸
		14 ALP アイソザイム、アミラーゼアイソザイム、 γ -GT アイソザイム、LD アイソザイム、重炭酸塩
		15 AST アイソザイム、リポ蛋白分画
		17 CK アイソザイム
		18 コレステロール分画
		19 ケトン体分画、遊離脂肪酸
		20 レシチン・コレステロール・アシルトランスフェラーゼ(L-CAT)
		21 グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ(G-6-PD)、リポ蛋白分画(PAG デイスク電気泳動法)、1,5-アンヒドロ-D-グルシトル(1,5AG)、グリコール酸
		22 CK-MB(蛋白量測定)
		23 LD アイソザイム 1 型、総カルニチン、遊離カルニチン
		24 ALP アイソザイム及び骨型アルカリホスファターゼ(BAP)
		25 フェリチン半定量、フェリチン定量
		26 リポ蛋白(a)
		27 ヘパリン、エタノール
		28 KL-6
		29 心筋トロポニン I、心筋トロポニン T(TnT)定性・定量、アルミニウム(Al)
		30 シスタチン C
		31 25-ヒドロキシビタミン
		32 ペントシジン
		33 イヌリン
		34 リポ蛋白分画(HPLC 法)

		35 肺サーファクタント蛋白-A(SP-A)、ガラクトース
		36 IV型コラーゲン、ミグロロビン定性、ミグロロビン定量、心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)定性、心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)定量、アルブミン非結合型ヒールビン
		37 肺サーファクタント蛋白-D(SP-D)、プロコラーゲン-III-ヘパチド(P-III-P)、亜鉛(Zn)
		38 アンギオテンシン I 転換酵素(ACE)、ビタミン B12
		39 セレン
		40 IV型コラーゲン・7S
		41 ビルビン酸キナーゼ(PK)、葉酸
		42 膵分泌液中インスリン様成長因子結合蛋白 1 型(IGF BP-1)定性
		43 ヒアルロン酸、レナント様リポ蛋白コレステロール(RLP-C)
		44 ALP アイソザイム(PAG 電気泳動法)
		45 心室筋ミオン軽鎖 I
		46 アセトアミノフェン
		47 トリプシン
		48 Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾 LDL(MDA-LDL)、オートタキシン
		49 ホスホオリパーゼ A2(PLA2)
		50 赤血球プロポルフィリン
		51 リポ蛋白リパーゼ(LPL)
		52 肝細胞増殖因子(HGF)
		53 ビタミン B1
		54 ビタミン B2
		55 2,5-オリコアデニル酸合成酵素活性
		56 赤血球プロポルフィリン
		57 ロイシソリッチ α2 グリコ蛋白
		58 プロカルシトニン(PCT)定量、プロカルシトニン(PCT)半定量
		59 プレセプシン定量
		60 ビタミン C
		61 インフリキシマブ 定性
		62 1,25-ジヒドロキシルビタミン D
		63 血管内皮増殖因子(VEGF)
		64 FGF23
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
	2 11-ヒドロキシコルチステロイド(11-OHCS)
	3 ホモバニリン酸(HVA)
	4 バニールマンデル酸(VMA)
	5 5-ヒドロキシインドール酢酸(5-HIAA)
	6 プロラクチン(PRL)
	7 トリイオドサイロニン(T3)
	8 レニン活性
	9 甲状腺刺激ホルモン(TSH)、カステリン
	10 インスリン(IRI)
	11 レニン定量
	12 サイロキシ(T4)
	13 成長ホルモン(GH)、卵胞刺激ホルモン(FSH)、C-ヘパチド(CPR)、黄体形成ホルモン(LH)
	14 テストステロン
	15 遊離サイロキシ(FT4)、遊離トリイオドサイロニン(FT3)、コルチゾール
	16 アルドステロン
	17 サイロキシ結合グロブリン(TBG)
	18 サイログロブリン
	19 ヒト絨毛性ゴナドトロピン-βサブユニット(HCG-β)
	20 脳性Na利尿ヘパチド(BNP)、カルシニン
	21 抗グルタミン酸デカルボキシルターゼ抗体(抗GAD抗体)、ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定量、ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)半定量
	22 脳性Na利尿ヘパチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)、ヒト胎盤性ラクトゲン(HPL)
	23 サイロキシ結合能(TBC)
	24 プロゲステロン
	25 グルカゴン
	26 低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)
	27 I型コラーゲン架橋N-テロヘパチド(NTX)、酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ(TRACP-5b)
	28 オステオカルシン(OC)
	29 遊離テストステロン
	30 骨型アルカリホスファターゼ(BAP)
	31 インタクトI型プロコラーゲン-N-ヘパチド(Intact P I NP)

		32 I型プロラクチン-N-プロペプチド(PINP)
		33 低単位ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)半定量、副甲状腺ホルモン(PTH)、カテコールアミン分画
		34 I型コラーゲン架橋 C-テロペプチド-β 異性体(β-CTX)(尿)、テヒドロヒポアントロステロン硫酸抱合体(DHEA-S)
		35 セクレチン、I型コラーゲン架橋 C-テロペプチド-β 異性体(β-CTX)、サイクリック AMP(cAMP)
		36 エストラジオール(E2)
		37 エストジオール(E3)、エストロゲン半定量、エストロゲン定量、副甲状腺ホルモン関連蛋白 C 端フラグメント(C-PTHrP)
		38 副甲状腺ホルモン関連蛋白(PTHrP)、副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)、カテコールアミン
		39 テオキシビリジノリン(DPD)(尿)
		40 17-ケトジエニクステロイド(17-KGS)
		41 エリスロポエチン
		42 ソマトメジン C
		43 17-ケトステロイド分画(17-KS 分画)、17α-ヒドロキシプロゲステロン(17α-OHP)、抗 IA-2 抗体、プレグナニジオール
		44 メタネフリン
		45 17-ケトジエニクステロイド分画(17-KGS 分画)、メタネフリン・ノルメタネフリン分画
		46 心房性 Na 利尿ペプチド(ANP)
		47 抗利尿ホルモン(ADH)
		48 プレグナントリオール
		49 ノルメタネフリン
		50 インスリン様成長因子結合蛋白 3 型(IGFBP-3)
		51 遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画
		52 抗ミュラー管ホルモン(AMH)
		53 レプチン
	D009 腫瘍マーカー	
		1 尿中 BTA
		2 癌胎児性抗原(CEA)
		3 α-フェト蛋白(AFP)
		4 扁平上皮癌関連抗原(SCC 抗原)
		5 組織ポリペプチド抗原(TPA)
		6 NCC-ST-439、CA15-3
		7 DUPAN-2
		8 エラスターゼ 1
		9 前立腺特異抗原(PSA)、CA19-9

		10 PIVKA-II 半定量、PIVKA-II 定量
		11 CA125
		12 神経特異エノラーゼ (NSE)
		13 核マトリックスプロテイン 22(NMP22)定量(尿)、核マトリックスプロテイン 22(NMP22)定性(尿)
		14 SPan-1、シアルル Lex-i 抗原(SLX)
		15 CA72-4、シアルル Tn 抗原(STN)
		16 塩基性フェトプロテイン(BFP)、遊離型 PSA 比(PSA F/T 比)
		17 BCA225、サイトケラチン 19 フラグメント(シフラ)
		18 サイトケラチン 8・18(尿)、シアルル Lex 抗原(CSLEX)
		19 抗 p53 抗体
		20 I 型コラーゲン-C-テロヘプロチド (ICTP)
		21 カストリン放出ヘプロチド前駆体(ProGRP)
		22 CA54/61、癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)
		23 CA602、 α -フェトプロテインレクチン分画(AFP-L3%)、組織因子経路インヒビター 2(TFPI2)
		24 γ -セミノプロテイン(γ -Sm)
		25 ヒト精巣上体蛋白 4(HE4)
		26 可溶性マトリリン関連ヘプロチド
		27 プロステートヘルスインデックス(phi)
		28 癌胎児性抗原(CEA)定性(乳頭分泌液)、癌胎児性抗原(CEA)半定量(乳頭分泌液)
		29 HER2 蛋白
		30 可溶性インターロイキン-2 レセプター(sIL-2R)
	D010 特殊分析	
		1 糖分析(尿)
		2 結石分析
		3 チロシン
		4 アミノ酸
		5 総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比(BTR)
		6 アミノ酸定性
		7 脂肪酸分画
		8 先天性代謝異常症検査(尿中有機酸分析、血中極長鎖脂肪酸、タンデムマス分析、その他)
15 免疫学的検査		
	D011 免疫血液学的検査	

		3 Rh(その他の因子)血液型
		4 不規則抗体
		5 ABO 血液型関連糖転移酵素活性
		6 血小板関連 IgG(PA-IgG)
		7 ABO 血液型亜型
		8 抗血小板抗体
		9 血小板第 4 因子-ヘパリン複合体抗体(IgG 抗体)
		10 血小板第 4 因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM 及び IgA 抗体)
	D012 感染症免疫学的検査	
		1 抗streptolysin O(ASO)定性、抗streptolysin O(ASO)半定量
		2 トキソプラズマ抗体定性、トキソプラズマ抗体半定量
		3 抗streptokinase(ASK)定性、抗streptokinase(ASK)半定量
		4 マイコプラズマ抗体定性、マイコプラズマ抗体半定量
		5 梅毒血清反応(STS)半定量、梅毒血清反応(STS)定量
		6 梅毒トレポネマ抗体半定量、梅毒トレポネマ抗体定量
		7 アデノウイルス抗原定性(糞便)、迅速ウレアゼ試験定性
		8 ロタウイルス抗原定性(糞便)、ロタウイルス抗原定量(糞便)
		9 ヘルコバクター・ヒドリ抗体定性・半定量、クラミドフィラ・ニューモニエ IgG 抗体
		10 クラミドフィラ・ニューモニエ IgA 抗体
		11 ウイルス抗体価(定性・半定量・定量)(1項目当たり)
		12 クロストリジウム・ディフィシル抗原定性、ヘルコバクター・ヒドリ抗体、百日咳菌抗体定性、百日咳菌抗体半定量
		13 HTLV-I 抗体半定量
		14 トキソプラズマ抗体
		15 トキソプラズマ IgM 抗体
		16 HIV-1,2 抗体定性、HIV-1,2 抗体半定量
		17 抗酸菌抗体定量、HIV-1 抗体、抗酸菌抗体定性
		18 A 群 β 溶連菌迅速試験定性
		19 HIV-1,2 抗体定量、HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定量
		20 ヘモフィルス・インフルエンザ b 型(Hib)抗原定性(尿・髄液)
		21 カンジダ抗原定性、カンジダ抗原半定量、カンジダ抗原定量、梅毒トレポネマ抗体(FTA-ABS 試験)定性、梅毒

		毒トレポネマ抗体(FTA-ABS 試験)半定量
		22 インフルエンザウイルス抗原定性
		23 RSウイルス抗原定性
		24 ハリコバクター・ヒロリ抗原定性、ヒトメタニューモウイルス抗原定性
		25 肺炎球菌抗原定性(尿・髄液)
		26 ノロウイルス抗原定性、インフルエンザ菌(無莢膜型)抗原定性、マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)
		27 クラミトフィラ・ニューモニエ IgM 抗体
		28 クラミジア・トラコマチス抗原定性
		29 アスペルギルス抗原
		30 D-アラビニトール
		31 大腸菌 O157 抗体定性、HTLV- I 抗体
		32 大腸菌 O157 抗原定性
		33 クリプトコックス抗原半定量
		34 マイコプラズマ抗原定性(FA 法)
		35 クリプトコックス抗原定性
		36 大腸菌血清型別
		37 淋菌抗原定性、単純ヘルペスウイルス抗原定性
		38 アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)、肺炎球菌細胞壁抗原定性
		39 肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)
		40 フルセラ抗体定性、フルセラ抗体半定量、グロブリンクラス別クラミジア・トラコマチス抗体
		41 (1→3)-β-D-グルカン
		42 グロブリンクラス別ウイルス抗体価(1項目当たり)
		43 ツツガムシ抗体定性、ツツガムシ抗体半定量
		44 単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)、単純ヘルペスウイルス抗原定性(性器)、アネサキス IgG・IgA 抗体
		45 レジオネラ抗原定性(尿)
		46 百日咳菌抗原定性
		47 赤痢アメーバ抗体半定量、赤痢アメーバ抗原定性
		48 水痘ウイルス抗原定性(上皮細胞)
		49 テンゲウイルス抗原定性、テンゲウイルス抗原・抗体同時測定定性、白癬菌抗原定性
		50 エントトキシン
		51 百日咳菌抗体
		52 HIV-1 抗体(ウエスタンブロット法)

		53 結核菌群抗原定性
		54 サイトメガロウイルス pp65 抗原定性
		55 HIV-2 抗体(ウェスタンブロット法)
		56 HTLV- I 抗体(ウェスタンブロット法及びラインブロット法)
		57 HIV 抗原
		58 HIV-1 特異抗体・HIV-2 特異抗体
		59 抗トリコスポロン・アサヒ抗体
		60 鳥特異的 IgG 抗体
		61 抗アデノ随伴ウイルス 9 型(AAV9)抗体
	D013 肝炎ウイルス関連検査	
		1 HBs 抗原定性・半定量
		2 HBs 抗体定性、HBs 抗体半定量
		4 HBe 抗原、HBe 抗体
		5 HCV コア蛋白
		6 HBc 抗体半定量・定量
		7 HCV コア抗体
		8 HA-IgM 抗体、HA 抗体、HBc-IgM 抗体
		9 HCV 構造蛋白及び非構造蛋白抗体定性、HCV 構造蛋白及び非構造蛋白抗体半定量
		10 HE-IgA 抗体定性
		11 HCV 血清群別判定
		12 HBV コア関連抗原(HBcrAg)
		13 デルタ肝炎ウイルス抗体
		14 HCV 特異抗体価、HBV ジェノタイプ判定
	D014 自己抗体検査	
		1 寒冷凝集反応
		3 抗サイロクログロブリン抗体半定量、抗甲状腺マイクロソーム抗体半定量
		4 Donath-Landsteiner 試験
		5 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
		6 抗核抗体(蛍光抗体法を除く。)、抗インスリン抗体
		7 抗ガラクトース欠損 IgG 抗体定性、抗ガラクトース欠損 IgG 抗体定量
		8 マトリックスメタロプロテイナーゼ-3(MMP-3)
		9 抗 Jo-1 抗体定性、抗 Jo-1 抗体半定量、抗 Jo-1 抗体定量、抗サイロクログロブリン抗体
		10 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体

		11 抗 RNP 抗体定性、抗 RNP 抗体半定量、抗 RNP 抗体定量
		12 抗 Sm 抗体定性、抗 Sm 抗体半定量、抗 Sm 抗体定量
		13 C1q 結合免疫複合体
		14 抗 Scl-70 抗体定性、抗 Scl-70 抗体半定量、抗 Scl-70 抗体定量
		15 抗 SS-B/La 抗体定性、抗 SS-B/La 抗体半定量、抗 SS-B/La 抗体定量
		16 抗 SS-A/Ro 抗体定性、抗 SS-A/Ro 抗体半定量、抗 SS-A/Ro 抗体定量
		17 抗 DNA 抗体定量、抗 DNA 抗体定性
		18 抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体
		19 抗セントロメア抗体定量、抗セントロメア抗体定性
		20 抗ミトコンドリア抗体定性、抗ミトコンドリア抗体半定量
		21 抗ミトコンドリア抗体定量
		22 抗 ARS 抗体
		23 モノクローナル RF 結合免疫複合体
		24 IgG 型リウマトイド因子、抗ストリン化ペプチド抗体定性、抗ストリン化ペプチド抗体定量
		25 抗 LKM-1 抗体
		26 抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)
		27 抗カルシオレピン β2 グリコプロテイン I 複合体抗体
		28 抗カルシオレピン IgG 抗体、抗カルシオレピン IgM 抗体、抗 β2 グリコプロテイン I IgG 抗体、抗 β2 グリコプロテイン I IgM 抗体
		29 IgG2 (TIA 法によるもの)
		30 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)
		31 抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA)
		32 抗糸球体基底膜抗体 (抗 GBM 抗体)
		33 抗デスモグレイン 3 抗体、抗 BP180-NC16a 抗体
		34 抗 MDA5 抗体、抗 TIF1-γ 抗体、抗 Mi-2 抗体
		35 ループスアンチコアグulant 定量、ループスアンチコアグulant 定性
		36 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 定性
		37 抗デスモグレイン 1 抗体
		38 甲状腺刺激抗体 (TSAb)
		39 IgG4

		40 IgG2(ネフェロメトリー法によるもの)
		41 抗 GM1IgG 抗体、抗 GQ1bIgG 抗体
		42 抗デスモグレイン 1 抗体、抗デスモグレイン 3 抗体及び抗 BP180-NC16a 抗体同時測定
		43 抗アセチルコリンレセプター抗体(抗 AChR 抗体)
		44 抗グルタミン酸レセプター抗体
		45 抗アクアポリン 4 抗体、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体、抗 P/Q 型電位依存性カルシウムチャネル抗体(抗 P/Q 型 VGCC 抗体)
		46 抗 HLA 抗体(スクリーニング検査)
		47 抗 HLA 抗体(抗体特異性同定検査)
	D015 血漿蛋白免疫学的検査	
		1 C 反応性蛋白(CRP)定性
		2 赤血球コプロポルフィン定性、グルコース-6-ホスファターゼ(G-6-Pase)
		3 グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ(G-6-PD)定性、赤血球プロポルフィン定性
		4 血清補体価(CH50)
		5 クリオグロブリン定性、クリオグロブリン定量
		6 血清アミロイド A 蛋白(SAA)
		7 トランスフェリン(Tf)
		9 セルプラスミン
		10 非特異的 IgE 半定量、非特異的 IgE 定量
		11 β2-マイクログロブリン
		12 トランスサイレチン(ブレイブミン)
		13 特異的 IgE 半定量・定量
		14 α1-マイクログロブリン、ハプトグロビン(型補正を含む。)
		15 レチノール結合蛋白(RBP)
		16 C3 プロアクチベート
		17 免疫電気泳動法(抗ヒト全血清)、インターロイキン-6(IL-6)
		18 ヘモキシリン
		19 TARC
		20 APR スコア定性
		21 アトピー鑑別試験定性
		22 Bence Jones 蛋白同定(尿)
		23 癌胎児性フィブロネクチン定性(頸管腔分泌液)
		24 免疫電気泳動法(特異抗血清)

		25 C1 インアクチヘータ
		26 SCCA2
		27 免疫グロブリン L 鎖 κ/λ 比
		28 インターフェロン-λ3(IFN-λ3)、sFlt-1/PlGF 比
		29 免疫グロブリン遊離 L 鎖 κ/λ 比
		30 結核菌特異的インターフェロン-γ 産生能
	D016 細胞機能検査	
		1 B 細胞表面免疫グロブリン
		2 T 細胞サブセット検査(一連につき)
		3 T 細胞・B 細胞百分率
		4 顆粒球機能検査(種目数にかかわらず一連につき)
		5 顆粒球スクリーニング検査(種目数にかかわらず一連につき)
		6 赤血球・好中球表面抗原検査
		7 リンパ球刺激試験(LST)
		D006-10 CCR4 タンパク(フローサイトメトリー法)
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	
		2 保温装置使用アムバ検査
	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
	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)
	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)
	D023-2 その他の微生物学的検査	
		1 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2'(PBP2')定性
		2 尿素呼気試験(UBT)
		3 大腸菌ヘモトキシン定性

		4 クロストリジオテス・デフィシルのトキシン B 遺伝子検出
17 遺伝子 関連検査・ 染色体検査		
	a-1 体細胞遺伝子検査(血液腫瘍・移植などの造血器関連検体・生殖由来細胞)(NGS 以外)	
		D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査
		D006-3 BCR-ABL1 1 Major BCR-ABL1(mRNA 定量(国際標準値)) 2 minor BCR-ABL mRNA
		D006-6 免疫関連遺伝子再構成
		D006-9 WT1 mRNA
		D006-11 FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子検査
		D006-13 骨髄微小残存病変量測定
		D006-14 FLT3 遺伝子検査
		D006-16 JAK2 遺伝子検査
		D006-17 Nudix hydrolase 15(NUDT15)遺伝子多型
		D006-20 角膜ジストロフィー遺伝子検査
		D006-25 CYP2C9 遺伝子多型
		D006-28 Y 染色体微小欠失検査
	a-2 体細胞遺伝子検査(固形腫瘍などの病理検体)(NGS 以外)	
		D006-8 サイトケラチン 19(KRT19) mRNA 検出
		D006-12 EGFR 遺伝子検査(血漿)
		D006-15 膀胱がん関連遺伝子検査
		D006-18 BRCA1/2 遺伝子検査
		D006-19 がんゲノムプロファイリング検査
		D006-22 RAS 遺伝子検査(血漿)
		D006-23 遺伝子相同組換え修復欠損検査
		D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査

		D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿) ROS1 融合遺伝子検査 ALK 融合遺伝子検査 METex14 遺伝子検査 NTRK 融合遺伝子検査
		D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 2 抗悪性腫瘍剤感受性検査
	b 病原体核酸同定(D 023 微生物核酸同 定・定量検査)(NGS 以外)	
		1 細菌核酸検出(白血球)(1 菌種あたり)
		2 クラミジア・トラコマチス核酸検出
		3 淋菌核酸検出
		4 HBV 核酸定量
		5 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出
		6 マイコプラズマ核酸検出
		7 レジオネラ核酸検出
		8 EBウイルス核酸定量
		9 HCV 核酸検出
		10 HPV 核酸検出
		11 HPV 核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
		12 百日咳菌核酸検出、肺炎クラミジア核酸検出
		13 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
		14 マイコバクテリウム・アヒウム及びイントラセラー(MAC)核酸検 出
		15 HCV 核酸定量
		16 HBV 核酸プロコア変異及びコアプロモーター変異検出、 ブドウ球菌メチリン耐性遺伝子検出、SARS コロナウイルス核 酸検出、HTLV-1 核酸検出、単純疱疹ウイルス・水痘帯状 疱疹ウイルス核酸定量、サイトメガロウイルス核酸定量
		17 HIV-1 核酸定量
		18 サイトメガロウイルス核酸検出
		19 結核菌群リファンピシリン耐性遺伝子検出、結核菌群ヒド ラジナミド耐性遺伝子検出、結核菌群イソニアジド耐性遺 伝子検出
		20 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出

		21 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出
		22 HPVジェノタイプ判定
		23 HIVジェノタイプ薬剤耐性
	c 染色体検査(NGS以外)	
		D006-5 染色体検査(全ての費用を含む。) 1 FISH法を用いた場合 2 その他の場合
	d 生殖細胞系列遺伝子検査(NGS以外)	
		D006-4 遺伝学的検査
		D006-7 UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型
		D006-26 染色体構造変異解析
	e NGS(保険収載項目のみ、病原体核酸同定、体細胞遺伝子検査、染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査)	
		病原体核酸同定:NGS(保険収載項目のみ)
		体細胞遺伝子検査:NGS(保険収載項目のみ)
		染色体検査:NGS(保険収載項目のみ)
		生殖細胞系列遺伝子検査:NGS(保険収載項目のみ)
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
		抗てんかん剤
		免疫抑制剤
		テオフィリン製剤
		不整脈用剤
		ハロペリドール製剤、フロムペリドール製剤
		リチウム製剤
		バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン
		シクロスポリン
		タクロリムス水和物
		サリチル酸系製剤(アスピリン他)

		メトトレキサート
		エベロリム
		アミノ配糖体抗生物質、グリコペプト系抗生物質（バンコマイシン、テイコプラニン）、トリアゾール系抗真菌剤（ホリコゾール）
		トリアゾール系抗真菌剤（ホリコゾール）
		イマチニブ
		シロリスム製剤
		スニチニブ（抗悪性腫瘍剤として投与）
		治療抵抗性統合失調症治療薬（クロザピドン）
		サリドマイド製剤及びその誘導体（サリドマイド、レナリドミド、ホマリドミド）
特定プログラム I		
21 特定健診（メタボリックシンドローム健診）に関する検査		
	a 基本的な健診項目	中性脂肪
		HDL コレステロール
		LDL コレステロール
		血糖
		ヘモグロビン A1c (HbA1c)
		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)
		γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)
		尿糖
		尿蛋白
	b 詳細な健診項目	
		赤血球数
		血色素測定(Hb)
		ヘマトクリット値(Ht)
		クレアチニン
病理学的検査		
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)
		2 セルフロック法によるもの(1部位につき)
	N001 電子顕微鏡病理組織標本作製(1臓器につき)	
		電子顕微鏡病理組織標本作製(1臓器につき)
	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
		2 プロジェステロンレセプター
		3 HER2 タンパク
		4 EGFR タンパク
		5 CCR4 タンパク
		6 ALK 融合タンパク
		7 CD30
		8 その他(1臓器につき)
	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)
	N003-2 迅速細胞診	
		迅速細胞診
	N004 細胞診(1部位につき)	
		1 婦人科材料等によるもの
		2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの
	N005 HER2 遺伝子標本作製	
		HER2 遺伝子標本作製
	N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製	
		ALK 融合遺伝子標本作製
	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製	
		PD-L1 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製

32 病理診断		
	N006 病理診断	
		1 組織診断料
		2 細胞診断料
生理学的検査		
101 生理学的検査		
	a 呼吸機能検査	
	D200 スパイログラフイー等検査	
		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。)
		2 フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む。)
		3 機能的残気量測定
	D202 肺内ガス分布	
		2 クロージングボリューム測定
	D203 肺胞機能検査	
		1 肺拡散能力検査
	b 循環機能検査	
	D208 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
	D210 ホルター型心電図検査	
		ホルター型心電図検査
	c 超音波検査	
	D215 超音波検査	
		胸腹部
		下肢血管
		その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等)
		心臓超音波検査
	d 脳波検査	
	D235 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。)

改 定 履 歴 (公開文書用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2007/07/17	臨床PM	第10回臨床検査室技術委員会
2	特定プログラム I を追加	2007/10/01	臨床PM	第12回臨床検査室技術委員会
3	診療報酬改定を反映	2008/10/01	臨床PM	第16回臨床検査室技術委員会
4	病理学的検査を追加 診療報酬改定を反映	2009/12/01	臨床PM	第21回臨床検査室技術委員会
5	生理学的検査を追加 診療報酬改定を反映	2015/04/01	臨床PM	第40回臨床検査室技術委員会
6	生理学的検査を一部細分化及び追加 診療報酬改定を反映	2016/09/01	臨床PM	第44回臨床検査室技術委員会
7	診療報酬改定を反映 遺伝子関連・染色体検査の追加 その他の追加	2019/10/01	臨床PM	技術部長
8	19.非保険の項を削除	2019/12/03	臨床検査マネジャー	技術部長
9	目次追加 1. 適用範囲追加 診療報酬改定を反映 診療報酬の内容に合わせて各分類を整理	2022/12/15	臨床検査マネジャー	技術部長

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
10	基幹、非基幹重複項目を非基幹から削除 本文は認定範囲分類（大・中分類）のみ 附属書新設（活動リストの参考である小 分類を含む一覧） 小分類の加除修正	2023/02/08	臨床検査マ ネジャー	執行役員 メディカ ル分野

公益財団法人 日本適合性認定協会
〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2 番 3 号
NMF 芝ビル 2F
Tel.03-6823-5700 Fax.03-5439-9586

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。