

別紙5. 新しい検査分類とその検査内容について(案)

病理検体を用いる体細胞遺伝子検査を病理学的検査に残した検査分類

別表中欄の分類	検査用機械器具	検査項目の例	基準区分 (高/施設認定)
<b>微生物学検査</b>			
細菌培養同定検査	・心・卵器 ・顕微鏡	・各種検査材料の細菌顕微鏡検査 ・培養同定検査(真菌、抗酸菌を含む)	
薬剤感受性検査	・高圧蒸気滅菌器	・細菌、酵母様真菌、抗酸菌の薬剤感受性検査	
<b>免疫学的検査</b>			
免疫血清学検査	・自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー・リーダー	・感染症免疫学的検査 ・肝炎ウイルス関連検査 ・自己抗体検査 ・血漿蛋白検査	
免疫血液学検査	・恒温槽	・輸血関連検査	
<b>血液学的検査</b>			
血球算定・血液細胞形態検査	・自動血球計数器 ・顕微鏡	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査	
血栓・止血関連検査	・血液凝固検査装置	・出血時間 ・凝固・線溶検査 ・血小板機能関連検査	
細胞性免疫検査	・フローサイトメーター	・細胞表面マーカー ・LST ・顆粒球機能検査	
<b>病理学的検査</b>			
病理組織検査	・顕微鏡 ・マイクローム ・パラフィン溶融器 ・パラフィン伸展器 ・染色に使用する器具又は装置	・病理組織標本作製	
免疫組織化学検査		・免疫染色病理組織標本作製(ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK融合タンパクなどを含む)	
細胞検査	・顕微鏡	・細胞診検査	
分子病理学的検査	・顕微鏡 ・蛍光顕微鏡 ・核酸増幅装置 ・核酸増幅産物検出装置もしくはDNA シークエンサー ・標識核酸検出機器 ・高速冷却遠心器 ・安全キャビネット	・遺伝子標本作製(HER2、ALK融合遺伝子などを含む) ・癌関連遺伝子検査 ・病原体核酸検査(ISH法) ・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・Major BCR-ABL1変異解析 ・WT1mRNA ・免疫関連遺伝子再構成 ・EGFR変異解析 ・BRAF V600変異解析 ・RAS遺伝子変異解析 ・サイトケチン19mRNA(OSNA法) ・マイクロサテライト不安定性検査 ・キメラ遺伝子検査	高※施設認定
<b>生化学的検査</b>			
生化学検査	・天びん ・精製水製造器 ・自動分析装置又は分光光度計	・蛋白質・酵素、糖質、脂質、電解質など	
免疫化学検査		・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査	
血中薬物濃度検査	・自動分析装置又は分光光度計	・抗菌薬、抗てんかん薬、免疫抑制剤など	
<b>尿・糞便等一般検査</b>			
尿・糞便等一般検査	・顕微鏡	・尿検査 ・便潜血検査 ・穿刺液・採取液検査	
寄生虫検査		・虫卵・虫体検査	
<b>遺伝子関連検査・染色体検査</b>			
病原体核酸検査		・肝炎ウイルス関連 ・EBV DNA、CMV DNA ・淋菌及びクジミアrRNA同時同定 ・抗酸菌核酸同定 ・インフルエンザ、SARSコロナウイルス ・HTLV-1、HIV-1 ・HPVシグタイプ	高※施設認定
体細胞遺伝子検査	・顕微鏡 ・核酸増幅装置 ・核酸増幅産物検出装置もしくはDNA シークエンサー ・高速冷却遠心器 ・安全キャビネット	・癌関連遺伝子検査 ・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・Major BCR-ABL1変異解析 ・WT1mRNA ・免疫関連遺伝子再構成 ・EGFR変異解析 ・BRAF V600変異解析 ・RAS遺伝子変異解析 ・サイトケチン19mRNA(OSNA法)	高※施設認定
生殖細胞系列遺伝子検査		各種遺伝学的検査	高※施設認定
染色体検査	・CO2インキュベーター ・クリーンベンチ ・写真撮影装置又は画像解析装置	・先天性疾患の染色体検査 ・血液疾患の染色体検査 ・固形腫瘍の染色体検査	高※施設認定

高:ベストプラクティスガイドラインに基づき、省令で精度管理基準を規定施設認定:ヒト遺伝子に関する検査のため、第三者による施設認定を規定する。