



臨床検査室 認定証

認定番号 RML00690



機 関 名 称 : 国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 臨床検査科・病理診断科

所 在 地 : 東京都中央区築地五丁目1番1号

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに臨床検査室として認定します。

適 用 基 準 : ISO 15189 : 2012 (英和対訳版)

認 定 範 囲 : 附属書による。

事 業 所 : 附属書による。

有 効 期 限 : 2024年9月30日

改定日 2021年11月13日

更新日 2020年9月29日

初回認定日 2012年9月27日

公益財団法人
日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功



認定証 附属書

(1/8 頁)

認定番号 RML00690

機 関 名 称 : 国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 臨床検査科・病理診断科

事業所名称 : 国立研究開発法人 国立がん研究センター
中央病院 臨床検査科・病理診断科

事業所所在地 : 東京都中央区築地五丁目1番1号

認定範囲に一次サンプル(試料)採取を含む

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法	
基幹項目			
1 尿・糞便等一般検査			
a 尿・糞便等一般検査			
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、ウロビリニン定性、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)	尿	クリニテックノーバス試薬カセット PR012 エームス尿検査試験紙	
尿蛋白	尿	μ-TP AR	
尿グルコース	尿	クオリジェント GLU	
糞便中ヘモグロビン	便	OC-ヘモキャッチ S' 栄研'	
尿沈渣(鏡検法)	尿	USCANNER '東洋紡'	
2 血液学的検査			
a 血球算定・血液細胞形態検査			
末梢血液一般検査(赤血球数、白血球数、色素測定(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、血小板数)	血液	スルホライザ	
網赤血球数	血液	フルオロセル RET	
末梢血液像(鏡検法)	血液	メイグリンワルド染色	
末梢血液像(自動機械法)	血液	フローサイトメトリー法	
b 血栓・止血関連検査			
プロトロンビン時間(PT)	血漿	トロンボレル S	
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	血漿	データファイ APTT	
フィブリノゲン定量	血漿	トロンボチェック Fib	
フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)定量	血漿	エルピア FDP-P	
Dダイマー半定量	血漿	エルピアエース D-Dダイマー II	
3 生化学的検査 I			
a 生化学検査			
総ビリルビン	血清	分泌液	シカリキッド T-BIL
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清		シカリキッド D-BIL
総蛋白	血清		アクアオート カイノス-TP II
アルブミン	血清		アクアオート カイノス ALB
蛋白分画	血清	尿	クイックジェル SP
尿素窒素	血清	尿	クイックオート ネオ UN
クレアチニン	血清	尿	シグナスオート CRE
尿酸	血清	尿	クイックオート ネオ UA II
ナトリウム及びクロール	血清	尿	日立 イオン選択電極法

管理番号 : RML00690-20211113



認定証 附属書

(2/8 頁)

認定番号 RML00690

機 関 名 称 : 国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 臨床検査科・病理診断科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
カリウム	血清	尿	日立 イオン選択電極法
カルシウム	血清	尿	セロテック Ca-AL
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	デタミナーL IP II
マグネシウム	血清	尿	セロテック Mg-L
総コレステロール	血清		デタミナーL TC II
中性脂肪	血清		デタミナーL TG II
HDL-コレステロール	血清		メタボリード HDL-C
LDL-コレステロール	血清		メタボリード LDL-C
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血清	血漿	クオリジェント GLU
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		G11 溶離液 His 第 1, 2, 3 液 (S)
鉄 (Fe)	血清		クイックオート ネオ Fe
総鉄結合能 (TIBC) (比色法)	血清		計算法 (Fe+UIBC)
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清		クイックオート ネオ UIBC
アンモニア	血液		富士ドライケムスライド NH3-W II
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		L タイプワコー ALP IFCC
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		L タイプワコー ChE J
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清		L タイプワコー γ-GT J
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		L タイプワコー LD・IF
アミラーゼ	血清		アキュラスオート AMY-IF
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		L タイプワコー CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清		L タイプワコー AST J2
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		L タイプワコー ALT J2
血液ガス分析	血液		RAPID POINT500 測定カートリッジ
5 免疫学的検査			
a 血漿蛋白免疫学的検査・自己抗体検査			
C 反応性蛋白(CRP)	血清		CRP-ラテックス x2 「生研」
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM, IgD)	血清		N-アッセイ TIA IgG, IgA, IgM-SH
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液	血漿	オーソ バイオクロン抗 A, オーソ バイオクロン抗 B アファーマジェン BIO-RAD マイクロタイピングシステム ABD カード
Rh (D) 血液型	血液	血漿	オーソ バイオクロン抗 D BIO-RAD マイクロタイピングシステム ABD カード
Coombs 試験(直接, 間接)	血液	血漿	オーソ クームス血清バイオクロン、抗ヒト IgG 血清
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		エスブライン HBsAg
HBs 抗体	血清		エスブライン HBsAb-N
HCV 抗体定性・定量	血清		HCV・アボット
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		HTLV・アボット
HTLV-I 抗体定性	血清		HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清		LASAY オート RPR



認定証 附属書

(3/8 頁)

認定番号 RML00690

機 関 名 称 : 国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 臨床検査科・病理診断科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
6 微生物学的検査			
a 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	喀痰	穿刺液	パーミーM染色キット チール・ネールゼン染色
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	穿刺液	蛍光染色法
b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査			
細菌培養同定検査（口腔・気道・呼吸器、消化管、血液・穿刺液、泌尿器・生殖器、その他）	喀痰	穿刺液	ニッスイプレート羊血液寒天培地
簡易培養検査	その他		ニッスイプレートヘリコバクター寒天培地
嫌気性培養	穿刺液	その他	ニッスイプレート ABHK 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	血液	穿刺液	マイクロスクラン Neg MIC EN 2J
抗酸菌分離培養（液体培地法）	喀痰	穿刺液	液体培養法（MGIT）
抗酸菌同定	喀痰	穿刺液	コバス TaqMan MTB コバス TaqMan MAI
非基幹項目			
11 尿・糞便等一般検査			
a 尿中特殊物質定性定量検査			
アルブミン定性(尿)	尿		BM テスト
尿浸透圧	尿		オズモステーション 'アークレイ'
b 糞便検査			
虫卵検出(集卵法)(糞便)	便		MGL 法
c 穿刺液・採取液検査			
髄液一般検査（蛋白定量、糖定量、細胞数、比重、グロブリン反応、細胞種類）	穿刺液		μ-TP AR クオリジェント GLU サムソン液
12 血液学的検査			
a 血液形態・機能検査			
赤血球沈降速度 (ESR)	血液		ウエスターグレン法
血液浸透圧	血清		オズモステーション 'アークレイ'
末梢血液像（特殊染色）	血液		メイ・グリュンワルド・ギムザ染色 ペルオキシダーゼ染色 アルカリ性ホスファターゼ染色 エステラーゼ染色 PAS 染色 鉄染色 酸性ホスファターゼ染色 酒石酸抵抗試験
骨髓像	血液		メイグリュンワルド染色



認定証 附属書

(4/8 頁)

認定番号 RML00690

機 関 名 称 : 国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 臨床検査科・病理診断科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
骨髄像 (特殊染色)	血液	メイ・グリユンワルド・ギムザ染色 ペルオキシダーゼ染色 アルカリ性ホスファターゼ染色 エステラーゼ染色 PAS 染色 鉄染色 酸性ホスファターゼ染色 酒石酸抵抗試験
造血器腫瘍細胞抗原検査	血液	FACSCanto II
b 血栓・止血関連検査 I		
アンチトロンピン活性	血漿	エルシステム・ATIII
13 生化学的検査 I		
a 生化学検査 I		
亜鉛 (Zn)	血清	アキュラスオート Zn
有機モノカルボン酸	血液	RAPID POINT500 測定カートリッジ
胆汁酸	血清	アクアオート カイノス TBA 試薬
フェリチン定量	血清	FER-ラテックスx2「生研」CN
プロカルシトニン(PCT)定量	血漿	アーキテクト プラームス PCT
b 生化学検査 II		
ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	血清	L タイプワコー LAP
リパーゼ	血清	シグナスオート LIP
KL-6	血清	ルミパルスプレスト KL-6
c アイソザイム検査		
CK-MB	血漿	アーキテクト・CKMB
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン I	血漿	アーキテクト・高感度トロポニン I
14 生化学的検査 II		
a 内分泌学的検査		
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定性	尿	HCG テストパック・プラス OBC
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量	血清	エクルーシス試薬 HCG+β II
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	血清	アーキテクト・TSH
遊離トリヨードサイロニン (FT3)	血清	FT3・アボット
遊離サイロキシン (FT4)	血清	FT4・アボット
インスリン (IRI)	血清	アーキテクト・インスリン
卵胞刺激ホルモン (FSH)	血清	アーキテクト・FSH
黄体形成ホルモン (LH)	血清	アーキテクト・LH II
エストラジオール (E2)	血清	アーキテクト・エストラジオール II
コルチゾール	血清	エクルーシス試薬 コルチゾール II
副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿	エクルーシス試薬 ACTH
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェトプロテイン (AFP)	血清	ルミパルスプレスト AFP
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	CEA・アボット
CA19-9	血清	ルミパルスプレスト CA19-9
CA125	血清	CA125 II・アボット
前立腺特異抗原 (PSA)	血清	ルミパルスプレスト PSA
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清	SCC・アボット
NCC-ST-439	血清	ルミパルス ST-439「NK」
CA15-3	血清	ルミパルスプレスト CA15-3

管理番号 : RML00690-20211113



認定証 附属書

(5/8 頁)

認定番号 RML00690

機 関 名 称 : 国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 臨床検査科・病理診断科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
神経特異エノラーゼ (NSE)	血清		エクルーシス試薬 NSE
サイトケラチン 19 フラグメント (シフラ)	血清		シフラ・アボット
ガストリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP)	血漿		エクルーシス試薬 ProGRP
PIVKA-II 定量	血清		ルミパルスプレスト PIVKA II-N
エラスターゼ 1	血清		イアトロ IRE 1 II
可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	血清		ナノピア IL-2R
ヒト精巢上体タンパク 4	血清		HE4・アボット
15 免疫学的検査			
a 免疫血液学検査			
不規則抗体	血液	血漿	BIO-RAD マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2 カード
c 感染症免疫学的検査Ⅲ			
RS ウイルス抗原定性	その他		イムノエース RSV Neo
水痘ウイルス抗原定性 (上皮細胞)	分泌液	その他	デルマクイック VZV
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便		C. DIFF QUIK CHEK コンプリート
ロタウイルス抗原定性 (糞便)	便		ディップスティック栄研ロタ
(1→3)-β-D-グルカン	血漿		β-グルカン テストワコー
インフルエンザウイルス抗原定性	その他		イムノエース Flu
肺炎球菌莢膜抗原定性 (尿・髄液)	尿		BinaxNOW 肺炎球菌
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清		アキュラスオート TP 抗体
ノロウイルス抗原定性	便		クイックナビーノロ 2 (デンカ生研)
アデノウイルス抗原定性 (糞便を除く。)	その他		イムノエースアデノ
レジオネラ抗原定性 (尿)	尿		BinaxNOW レジオネラ
HIV-1, 2 抗体定性	血清		ダイナスクリーン・HIV Combo
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBs 抗原定性・半定量	血清		HBsAg QT・アボット
HBs 抗体定量	血清		オーサブ・アボット
HBc 抗体半定量・定量	血清		HBc・アボット
HCV 構造蛋白及び非構造蛋白抗体定性	血清		オーソ クイックチェイサー HCV Ab
f 血漿蛋白免疫学検査			
Bence Jones 蛋白同定 (尿)	尿		クイックジェル I FE キット
β2-ミクログロブリン	血清	尿	BMG-ラテックス x1 「生研」
免疫電気泳動法 (特異抗血清)	血清		クイックジェル I FE キット
ハプトグロビン (型補正を含む。)	血清		N-アッセイ TIA Hp
トランスサイレチン (プレアルブミン)	血清		N-アッセイ TIA プレアルブミン
g 細胞機能検査			
B 細胞表面免疫グロブリン	血液	穿刺液	FACSCanto II
T 細胞・B 細胞百分率	血液	穿刺液	FACSCanto II
T 細胞サブセット検査	血液	穿刺液	FACSCanto II
16 微生物学的検査			
b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査			
酵母様真菌薬剤感受性検査	血液	穿刺液	酵母真菌薬剤感受性キット ASTY
抗酸菌薬剤感受性検査 (培地数に関係なく)	喀痰	穿刺液	ビツスペクトル-SR



認定証 附属書

(6/8 頁)

認定番号 RML00690

機 関 名 称 : 国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 臨床検査科・病理診断科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
17 遺伝子関連・染色体検査		
a 体細胞遺伝子検査		
HER2 遺伝子標本作製	組織	パスビジョン HER-2 DNA プロブキット
造血器腫瘍遺伝子検査	血液 その他	RT-PCR 法 PCR 法
悪性腫瘍遺伝子検査 (EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法)、EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法以外)、K-ras 遺伝子検査、EWS-F111 遺伝子検査、TLS-CHOP 遺伝子検査、SYT-SSX 遺伝子検査、c-kit 遺伝子検査、マイクロサテライト不安定性検査、センチネルリンパ節生検、BRAF 遺伝子検査、RAS 遺伝子検査、ROSI 融合遺伝子検査)	組織	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 FISH 法
遺伝子パネル検査	組織	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム
b 病原体核酸同定		
ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出	血液	Xpert MRSA/SA BC
クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシン B 遺伝子検出	便	Xpert C.difficile 「セフィエド」
結核菌群核酸検出	喀痰 穿刺液	コバス TaqMan MTB Xpert MTB/RIF 「セフィエド」
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 穿刺液	コバス TaqMan MAI
結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出	喀痰	Xpert MTB/RIF 「セフィエド」
HBV 核酸定量	血清	コバス TaqMan HBV 「オート」 v2.0
SARS コロナウイルス核酸検出	その他 喀痰	・Ampdirect 2019-nCoV 検出キット ・Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」
ウイルス・細菌核酸多項目同時検出	その他	FilmArray 呼吸器パネル 2.1
d 生殖細胞系列遺伝子検査		
UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型	血液	Quenching Probe 法
18 11 から 17 に分類されない検査		
a 血中薬物濃度測定		
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清	アーキテクト・バルプロ酸
抗てんかん剤 (フェニトイン、プリミドン、エトサクシミド、フェノバルビタール、ゾニサミド、ニトラゼパム、クロナゼパム、その他)	血清	アーキテクト・フェニトイン
アミノ配糖体抗生物質、グリコペプチド系抗生物質 (バンコマイシン、テイコブラニン、ゲンタマイシン、トブラマイシン、アミカシン、アルベカシン) トリアゾール系抗真菌剤 (ボリコナゾール)	血清	ナノピア TDM テイコブラニン アーキテクト・バンコマイシン
免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェテル)	血液	アーキテクト・シクロスポリン アーキテクト・タクロリムス
メトトレキサート	血清	アーキテクト・メトトレキサート



認定証 附属書

(7/8 頁)

認定番号 RML00690

機 関 名 称 : 国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 臨床検査科・病理診断科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
病理学的検査		
31 病理標本作製		
a 病理組織標本作製		
組織切片によるもの(1臓器につき)	組織	HE染色
セルブロック法によるもの(1部位につき)	穿刺液	HE染色
c 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	組織	ER SP1, ultraView DABユニバーサルキット
プロゲステロンレセプター	組織	PgR 1E2, ultraView DABユニバーサルキット
HER2 タンパク	組織	DAKO Hercep Test II
EGFR タンパク	組織	EGFR pharmDx 「ダコ」
ALK 融合蛋白	組織	ペンタナ OptiView ALK (D5F3)
PD-L1	組織	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」 ペンタナ Optiview PD-L1 (SP142) PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」
その他	組織	DAKO EnVision FLEX
d 術中迅速病理組織標本作製、細胞診		
術中迅速病理組織標本作製	組織	術中迅速 HE 染色
術中迅速細胞診	その他	Pap 染色
e 細胞診		
婦人科等によるもの	その他	Pap 染色(塗抹標本)
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	その他	Pap 染色
その他	喀痰	尿
その他		Pap 染色
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	病理診断
細胞診断	その他	細胞診断
生理学的検査		
101 生理学的検査		
a 呼吸機能検査(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)		FX3 (チェスト) CHESTAC8900 (チェスト)
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		FX3 (チェスト) CHESTAC8900 (チェスト)
機能的残気量測定		CHESTAC8900 (チェスト)
肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)		CHESTAC8900 (チェスト)
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC8900 (チェスト)
b 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		ECG-2550 (日本光電)
負荷心電図検査		ECG-2550 (日本光電)
ホルター型心電図検査		FM-960 (フクダ電子)



認定証 附属書

(8/8 頁)

認定番号 RML00690

機 関 名 称 : 国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 臨床検査科・病理診断科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
c 超音波検査		
心臓超音波検査		Vivid E95 (GE)
腹部超音波検査		LOGIQ E9 (GE) aplio 500 (キヤノン) aplio i800 (キヤノン)
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		LOGIQ E9 (GE) aplio 500 (キヤノン) aplio i800 (キヤノン)
血管超音波検査		LOGIQ E9 (GE) aplio 500 (キヤノン) aplio i800 (キヤノン)
d 脳波検査		
脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)		EEG-1274 (日本光電)

公益財団法人
日本適合性認定協会