



臨床検査室 認定証

認定番号 RML00780

機 関 名 称 : 国立研究開発法人
国立がん研究センター 東病院
臨床検査部

所 在 地 : 千葉県柏市柏の葉六丁目5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 : 2025年11月30日

改定日 2021年11月24日

更新日 2021年12月1日

初回認定日 2013年11月13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

(1/7 頁)

認定番号 RML00780

機 関 名 称： 国立研究開発法人
国立がん研究センター 東病院
臨床検査部

事業所名称： 国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院
臨床検査部

事業所所在地： 千葉県柏市柏の葉六丁目5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 10
尿蛋白	尿		自動分析装置用試薬-AR ワコー マイクロ 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		クイックチェイサー便潜血
尿沈渣（鏡検法）	尿		ニューユリスティン
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	穿刺液	セルバック DST セルバック DFL ライザセル WNR ライザセル WDF ライザセル WPC フルオロセル WNR フルオロセル WDF フルオロセル PLT フルオロセル WPC スルホライザ
網赤血球数	血液		フルオロセル RET セルバック DFL
好酸球数	血液	穿刺液	セルバック DST ライザセル WDF フルオロセル WDF
末梢血液像（鏡検法）	血液		メイグリユンワルド染色液 ギムザ染色液 SP用濃縮リン酸緩衝液 pH6.6
末梢血液像（自動機械法）	血液	穿刺液	セルバック DST ライザセル WDF フルオロセル WDF ライザセル WNR フルオロセル WNR ライザセル WPC フルオロセル WPC



認定証 附属書

(2/7 頁)

認定番号 RML00780

機関名称： 国立研究開発法人
国立がん研究センター 東病院
臨床検査部

認定範囲：

項目	サンプル種類		測定方法
b 血栓・止血関連検査			
プロトロンビン時間 (PT)	血漿		プロトロンビン時間キット 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		活性化部分トロンボプラスチン時間キット トロンボチェック APTT-SLA 0.02M 塩化カルシウム液
フィブリノゲン定量	血漿		フィブリノーゲンキット トロンボチェック Fib(L)
フィブリン・フィブリノゲン分解産物 (FDP) 定量	血漿		リアスオート P-FDP
3 生化学的検査 I			
a 生化学検査			
総ビリルビン	血清	その他	総ビリルビン E-HA テスト ワコー
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	その他	直接ビリルビン E-HA テスト ワコー
総蛋白	血清	穿刺液	アクアオート カイノス TP-II 試薬
アルブミン	血清	穿刺液	アクアオート カイノス ALB 試薬
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		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	内部標準液 希釈液 比較電極液
カリウム	血清	尿	内部標準液 希釈液 比較電極液
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		マグネシウム測定用「セロテック」Mg-L
総コレステロール	血清		コレステロールキット・デタミナー-L TC II
中性脂肪	血清	穿刺液	トリグリセライドキット・デタミナー-L TG II
HDL-コレステロール	血清		HDL-コレステロールキット・メタポリード HDL-C
LDL-コレステロール	血清		LDL-コレステロールキット・メタポリード LDL-C
グリコアルブミン	血清		グリコアルブミンキット 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		TSKgel G11 HSi 溶血・洗浄液 (L) 溶離液 第1液 (S) 溶離液 第2液 (S) 溶離液 第3液 (S)
鉄 (Fe)	血清		クイックオート ネオ Fe
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		056535 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

管理番号：RML00780-20211124



認定証 附属書

(3/7 頁)

認定番号 RML00780

機 関 名 称： 国立研究開発法人
国立がん研究センター 東病院
臨床検査部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
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	穿刺液	Lタイプワコー LD・IF
アミラーゼ	血清	尿	Lタイプワコー 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		ABL90 FLEX PLUS システム
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」 NX
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		オーソ バイオビュー 抗 A 抗 B 抗 D カセット・用手法
Rh (D) 血液型	血液		オーソ バイオビュー 抗 A 抗 B 抗 D カセット・用手法
Coombs 試験 (直接、間接)	血液		オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット・ 用手法
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		エクルーシス試薬 HBsAg II
HCV 抗体定性・定量	血清		エクルーシス試薬 Anti-HCV II
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		エクルーシス試薬 HIV combi PT
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清		LASAY オート RPR LS 専用
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		アキュラスオート TP 抗体
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			
	便		単染色
	穿刺液	喀痰	バーミーM染色 墨汁染色
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)	血液	穿刺液	トリ・ソイ血液寒天培地 (ヒツジ) No. 2
嫌気性培養	血液	穿刺液	ブルセラ HK 寒天培地 (RS)
細菌薬剤感受性検査	喀痰	穿刺液	微量液体希釈法
抗酸菌分離培養 (液体培地法)	喀痰	穿刺液	MGIT 法
抗酸菌分離培養 (それ以外のもの)	喀痰	穿刺液	小川法
抗酸菌同定	喀痰	穿刺液	マイコバクテリウム核酸キット コバス TaqMan
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			
Bence Jones 蛋白定性 (尿)	尿		5-スルホサリチル酸二水和物 酢酸ナトリウム 酢酸
尿浸透圧	尿		氷点降下法



認定証 附属書

(4/7 頁)

認定番号 RML00780

機 関 名 称： 国立研究開発法人
国立がん研究センター 東病院
臨床検査部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿		UF-セルシース UF-フルオロセル SF UF-フルオロセル CR UF-セルパック SF UF-セルパック CR
b 糞便検査			
糞便中ヘモグロビン定性	便		クイックチェイサー便潜血
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		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		Weatergren 法
血液浸透圧	血清		氷点降下法
骨髓像	その他		メイグリュンワルド染色液 ギムザ染色液(SGS-800) リン酸緩衝剤粉末(1/15mol/L pH6.4) チュルク液
骨髓像(特殊染色)	その他		Fe 染色キット PAS 染色キット エステラーゼ AS-D 染色キット エステラーゼ染色キット DAB 染色キット ALP 染色キット
造血器腫瘍細胞抗原検査	その他	血液	フローサイトメトリー法
b 血栓・止血関連検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		アンチトロンビンⅢキット エルシステム・AtⅢ
D ダイマー	血漿		リアスオート D ダイマー ネオ
c 血栓・止血関連検査 II			
出血時間	血液		Duke 法
13 生化学的検査 I			
b 生化学検査 II			
リパーゼ	血清		シグナスオート LIP
KL-6	血清		ナノピア KL-6
c アイソザイム検査			
アミラーゼアイソザイム	血清		L タイプワコー P-AMY・IF
CK-MB	血清		L タイプワコー CK-MB
d 免疫化学検査			
心筋トロポニン T(TnT) 定性・定量	血液	血清	トロポニンキット トロップ T センシティブ エクルーシス試薬 トロポニン T hs
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		エクルーシス試薬 TSH
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清		エクルーシス試薬 FT3Ⅲ
遊離サイロキシニン(FT4)	血清		エクルーシス試薬 FT4Ⅲ

管理番号：RML00780-20211124



認定証 附属書

(5/7 頁)

認定番号 RML00780

機 関 名 称： 国立研究開発法人
国立がん研究センター 東病院
臨床検査部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿		Alinity I BNP Reagent Kit
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	穿刺液	エクルーシス試薬 AFP II
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	穿刺液	エクルーシス試薬 CEA II
CA19-9	血清	穿刺液	エクルーシス試薬 CA19-9 II
CA125	血清		エクルーシス試薬 CA125 II
前立腺特異抗原 (PSA)	血清		エクルーシス試薬 PSA II
CA15-3	血清		エクルーシス試薬 CA15-3 II
神経特異エノラーゼ (NSE)	血清		エクルーシス試薬 NSE
ガストリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP)	血漿		Alinity I Pro GRP Reagent Kit
PIVKA-II 定量	血清		PIVKA- II・アポット
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
15 免疫学的検査			
a 免疫血液学検査			
ABO 血液型亜型	血液		用手法
ABO 血液型関連糖転移酵素活性	血液		用手法
c 感染症免疫学的検査 III			
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性 (1→3)-β-D-グルカン	便		イムノクロマト法
	血漿		リムルス試薬 β-グルカン検体前処理液
インフルエンザウイルス抗原定性	その他		エスプライン インフルエンザ A&B-N
SARS-CoV-2 抗原定量	その他		ルミバルス試薬 SARS-CoV-2 Ag
肺炎球菌莢膜抗原定性 (尿・髄液)	尿		BinaxNOW 肺炎球菌
ノロウイルス抗原定性	便		クイックナビーノロ 2
レジオネラ抗原定性 (尿)	尿		BinaxNOW レジオネラ
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBe 抗原	血清		エクルーシス試薬 HBeAg
HBe 抗体	血清		エクルーシス試薬 Anti-HBe
HBs 抗体定性	血清		エクルーシス試薬 Anti-HBs II
HBs 抗体定量	血清		エクルーシス試薬 Anti-HBc II
f 血漿蛋白免疫学検査			
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 ニットーポ
g 細胞機能検査			
T 細胞・B 細胞百分率	血液		フローサイトメトリー法
T 細胞サブセット検査	血液		フローサイトメトリー法
17 遺伝子関連・染色体検査			
b 病原体核酸同定			
結核菌群核酸検出	喀痰	穿刺液	PCR 法
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	PCR 法
SARS-CoV-2 核酸検出	その他		PCR 法



認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RML00780

機関名称： 国立研究開発法人
国立がん研究センター 東病院
臨床検査部

認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
18 11 から 17 に分類されない検査		
a 血中薬物濃度測定		
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 ST
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、テイコプラニン、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	アーキテクト・バンコマイシン ST ナノピア TDM テイコプラニン
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チル）	血液	エクルーシス試薬 シクロスポリン エクルーシス試薬 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
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
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	コンファーム ER (SP1)、I-VIEW DAB ユニバーサルキット 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	コンファーム PGR (1E2)、I-VIEW DAB ユニバーサルキット ultraView DAB ユニバーサルキット
HER2 タンパク	組織	パスウェー-HER2 (4B5)、I-VIEW DAB ユニバーサルキット
EGFR タンパク	組織	EGFRpharmDx EGFR (5B7)ultraView DAB ユニバーサルキット EGFR (3C6) I-VIEW DAB ユニバーサルキット
ALK 融合蛋白	組織	ベンタナ OptiView ALK (D5F3) RxDx ベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット ベンタナ OptiView 増感試薬
CD30	組織	ベンタナ OptiView CD30 (Ber-H2) ベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット
その他	組織	I-VIEW DAB ユニバーサルキット EnVision FLEX ultraView DAB ユニバーサルキット
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	術中迅速組織診
術中迅速細胞診	その他	術中迅速細胞診
e 細胞診		
婦人科等によるもの	その他	パパニコロウ染色
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	穿刺液	喀痰 パパニコロウ染色

管理番号：RML00780-20211124



認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML00780

機 関 名 称： 国立研究開発法人
国立がん研究センター 東病院
臨床検査部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	その他	パバニコロウ染色
細胞診断	穿刺液 喀痰	パバニコロウ染色
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)		CHESTAC8900
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		CHESTAC8900
機能的残気量測定		CHESTAC8900
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC8900
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 ECG-1450
負荷心電図検査		ECG-2550
c 超音波検査		
心臓超音波検査		LogiqE10
腹部超音波検査		Aplio500, Aplioi800、LogiqE10
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		Aplio500, Aplioi800、LogiqE10
血管超音波検査		Aplio500, Aplioi800、LogiqE10

公益財団法人
日本適合性認定協会