



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 : 2022 (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 : 2028年9月30日

改定日 2025年4月28日

更新日 2024年10月1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

三木幸信

三木 幸信



認定証 附属書

(1/4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

分野： ■基幹項目 ■非基幹項目 □特定プログラム I
■病理学的検査 ■生理学的検査

認定の種類： フレキシブルな認定

固定する要素： 測定項目 (Test / Analyte)

フレキシブルな要素： サンプル (sample)、測定方法 (method)

注) フレキシブルな認定の詳細 (「活動リスト」) は検査室のイントラネット (HIS) に掲載

認定範囲に一次サンプル (試料) 採取を含む

認 定 範 囲：

測定項目 (Test / Analyte)	
基幹項目	
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	
D015 血漿蛋白免疫学的検査	



認定証 附属書

(2/4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 :

測定項目 (Test / Analyte)	
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	
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
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
	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	
	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



認定証 附属書

(3/4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 :

測定項目 (Test / Analyte)
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) (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
B0012 特定薬剤治療管理料 (薬剤血中濃度測定)
病理学的検査
31 病理組織標本作製
N000 病理組織標本作製
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
N005-4 ミスマッチ修復タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製



認定証 附属書

(4/4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 :

測定項目 (Test / Analyte)
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
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
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。)

公益財団法人
日本適合性認定協会



Medical Laboratory
Accreditation
Certificate

Accreditation No. RML00690

***National Cancer Center Hospital
Department of Laboratory Medicine ·
Department of Diagnostic Pathology***

5-1-1, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo, 104-0045 Japan

meets the following criteria. On the basis of this, Japan Accreditation Board (JAB) grants accreditation to the said medical laboratory.

Applicable accreditation criteria	: ISO 15189 : 2022
Scope of accreditation	: As described in the appendix.
Premises covered by accreditation	: As described in the appendix.
Expiry date of accreditation	: September 30, 2028

Revised	April 28, 2025
Renewed	October 1, 2024
Initial accreditation	September 27, 2012

Y. Miki, President

Japan Accreditation Board



Accreditation Certificate Appendix

(Page 1/4)

Accreditation No. RML00690

National Cancer Center Hospital **Department of Laboratory Medicine** · **Department of Diagnostic Pathology**

National Cancer Center Hospital
Department of Laboratory Medicine · Department of Diagnostic Pathology
5-1-1, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo, 104-0045 Japan

Field : ☒ Basic Series ☒ Non-Basic Series ☐ Specific program I
 ☒ Pathology ☒ Physiology

Type of test : Accreditation by Flexible Scope

Element to be fixed : Test / Analyte

Flexible element : Sample and Method

Note : Details of accreditation by flexible scope ('list of activities') are available on the laboratory's intranet (HIS)

Including primary sample collection in the scope of accreditation

Scope of accreditation :

Test / Analyte
Basic Series
1 Urine / feces test
D000 Urinary Qualitative / semi-Quantitative Examination
D001 Urinary special substance qualitative and quantitative test
D002 Urinary Sedimentary by microscopy
D003 Feces test
2 Hematology
D005 Blood morphology/function test
D006 Bleeding/coagulation test
3 Biochemistry I
D007 Blood chemistry test
5 Immunology
D011 Immunohematology
D012 Infectious disease
D013 Hepatitis and relates
D015 Immunology for plasma protein



Accreditation Certificate Appendix

(Page 2/4)

Accreditation No. RML00690

National Cancer Center Hospital **Department of Laboratory Medicine ·** **Department of Diagnostic Pathology**

Scope of accreditation :

Test / Analyte
6 Microbiology
D017 Microscopic examination for stained film
D018 Bacterial culture and identification
D019 Antimicrobial sensitivity test
D020 Mycobacterial culture and Isolation
Non-Basic Series
11 Urine / feces test
D001 General urinalysis
D002-2 Urinary sediment by flow cytometry (Urinary)
D003 Scatolscopy
D004 Basic analysis for punctatum, sperm, sputum and others
12 Hematology
D005 General hematology, hemogram
D006 Bleeding/coagulation test
13 Biochemistry I
D007 Blood chemistry test
14 Biochemistry II
D008 Endocrinology
D009 Tumor marker
15 Immunology
D011 Immunohematology
D012 Immunology for infectious disease
D013 Hepatitis and relates
D015 Immunology for plasma protein
D016 Cellular functional test (cellular immunity related test)
16 Microbiology
D019-2 Examination for drug sensitivity test, yeastlike fungi
D021 Identification of mycobacteria (per series regardless of the number of events)
D022 Drug susceptibility test for mycobacteria
D023-2 Other microbiological tests



Accreditation Certificate Appendix

(Page 3/4)

Accreditation No. RML00690

National Cancer Center Hospital **Department of Laboratory Medicine** **Department of Diagnostic Pathology**

Scope of accreditation :

Test / Analyte
17 Gene-related test / Chromosome test
a-1 Somatic cell genetic test (Hematopoietic specimens such as hematological malignancies and transplants) (non-NGS)
a-2 Somatic cell genetic test (Pathology specimens such as solid tumors) (non-NGS)
b Pathogenic nucleic acid homologation (D023 Microbial nucleic acid identification and quantification testing) (non-NGS)
c Chromosome test (non-NGS)
d Germline gene test (non-NGS)
e NGS (Insurance coverage items only, Pathogenic nucleic acid homologation, Somatic cell genetic test, Chromosome test and Germline gene test)
18 Other tests
B0012 Specific drug treatment management fee (drug blood concentration measurement)
Pathology
31 Pathology specimen preparations
N000 Preparation for histodiagnosis
N002 Preparation for immunological stain (histodiagnosis)
N003 Preparation for operative rapid pathologic diagnosis (per surgery)
N003-2 Rapid cytology
N004 Cytodiagnosis (per part)
N005 Preparation for HER2 gene specimen
N005-2 Preparation for ALK gene specimen
N005-3 Preparation for PDL1 protein immunological stain
N005-4 Preparation for mismatch repair protein immunological stain



Accreditation Certificate
Appendix

(Page 4/4)

Accreditation No. RML00690

National Cancer Center Hospital
Department of Laboratory Medicine ·
Department of Diagnostic Pathology

Scope of accreditation :

	Test / Analyte
Physiology	
101 Physiology	
a Respiratory function test	
D200 Spirography	
D202 Closing volume	
D203 DLCO	
b Circulatory function test	
D208 Electrocardiogram	
c Ultrasonography	
D215 Ultrasonography	
d Electroencephalography	
D235 Electroencephalography (PS, HV)	

Japan Accreditation Board