



臨床検査室 認定証

認定番号 RML01510

機 関 名 称 広島県病院事業局
県立広島病院 臨床研究検査科

所 在 地 広島県広島市南区宇品神田一丁目5番54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 : 2026年3月31日

改定日 2022年12月23日

更新日 2022年4月1日

初回認定日 2018年3月15日

公益財団法人
日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯塚悦功



認定証

(1/8 頁)

附属書

認定番号 RML01510

機関名称 広島県病院事業局
県立広島病院 臨床研究検査科

事業所名称 広島県病院事業局
県立広島病院 臨床研究検査科

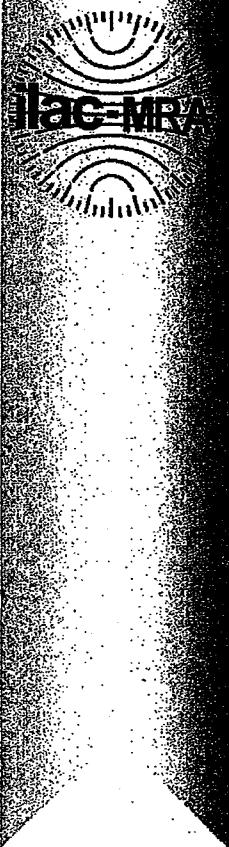
事業所所在地 広島県広島市南区宇品神田一丁目5番54号

認定範囲に一次サンプル(試料)採取を含む

認定範囲:

基幹項目	項目	サンプル種類	測定方法
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、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)、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	ウロペーパー [®] α III' 榮研'
	尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR
	尿グルコース	尿	全自動糖分析装置 GA08 III
	糞便中ヘモグロビン	便	IG オート Hem シングルテスト
	尿沈渣(鏡検法)	尿	ステルンハイマー染色
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、血色素測定(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	レットサーチ(II)
	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	ストマトライザ-4DL
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	レポヘム APTT-SLA
	フィブリノゲン定量	血漿	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	ネスコート [®] VL T-BIL
	直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	ネスコート [®] VL D-BIL
	総蛋白	血清	アクアオートカイノス TP-II 試薬
	アルブミン	血清	アクアオートカイノス ALB 試薬
	尿素窒素	血清	デタミナ-L UN ICDH
	クレアチニン	血清	デタミナ-L CRE
	尿酸	血清	デタミナ-L UA
	ナトリウム及びクロール	血清	イオン選択電極法
	カリウム	血清	イオン選択電極法
	カルシウム	血清	アキュラスオート Ca II
	無機リン(及びリン酸)	血清	デタミナ-L IP II
	マグネシウム	血清	N-アッセイ L Mg-H ニットーポー
	総コレステロール	血清	デタミナ-L TC II

管理番号: RML01510-20221223



認定証

(2/8 頁)

附属書

認定番号 RML01510

機関名称 広島県病院事業局
県立広島病院 臨床研究検査科

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
中性脂肪	血清	デタミナル 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	全自動糖分析装置 GA08III デタミナル GLU HK
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液	HLC-723G11
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	富士ドライケムスライド NH3-WII
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	シカリキッド ALP-IFCC
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	シカフィット ChEJ
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清	ラボフィット γ-GT
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	ラボフィット LD-IFCC
アミラーゼ	血清	シカフィット AMY-G7
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	ラボフィット CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清	ラボフィット AST
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清	ラボフィット ALT
血液ガス分析	血液	ABL800 FLEX
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」 クイックターボ CRP-NV
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清	N-アッセイ TIA IgG-SH ニットボー N-アッセイ TIA IgA-SH ニットボー N-アッセイ TIA IgM-SH ニットボー
C3	血清	C3-TIA NX 「生研」
C4	血清	C4-TIA NX 「生研」
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清	RF-ラテックス X1 「生研」
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
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
Coombs 試験 (直接、間接)	血液	試験管法、オーソ バイオビュー [™] ニュートラルカセット、オーソ バイオ ビュー [™] 抗 IgG カセット
c 感染症免疫学的検査		
HBs 抗原	血清	アーキテクト [®] HBsAg QT・アポット
HBs 抗体	血清	アーキテクト [®] ・オーサプ
HCV 抗体定性・定量	血清	アーキテクト [®] HCV Ab・アポット
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清	アーキテクト [®] HIV Ag/Ab コンポアッセ イ [®] ・アポット エスプライン [®] HIVAg/Ab
HTLV-I 抗体定性	血清	アーキテクト [®] HTLV・アポット
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清	メディエース RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	アーキテクト [®] TPAb・アポット

管理番号 : RML01510-20221223



認定証 附属書

(3/8 頁)

認定番号 RML01510

機関名称 広島県病院事業局
県立広島病院 臨床研究検査科

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
抗ストレプトリジンO(ASO)定量	血清		ASO-ラテックス XI「生研」
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	その他	グラム染色 neo-B&M ワコー、チール・ネルゼン染色
b 細菌培養固定検査・細菌薬剤感受性検査			
細菌培養固定検査(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	その他	羊血液寒天培地、BTB乳糖加寒天培地、チョコレート寒天培地、その他培地、MALDI Biotyper その他
嫌気性培養	喀痰	その他	ブルセラ HK 寒天培地、FN Plus 培養ボトル(嫌気用)
細菌薬剤感受性検査	喀痰	その他	微量液体希釈法(マイクロスキャンパネル、ドライプレート・栄研・DP43)、ディスク拡散法
抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	喀痰	その他	2%小川培地
抗酸菌同定	喀痰	その他	Loopamp PURE DNA 抽出キット、Loopamp 結核菌群検出試薬キット、コバス TaqMan MA1、アンプリコア マイコバクテリウム検体処理試薬セットII、タックマンマイコ用検体処理試薬添加剤セット「SOL-M」、COBAS TaqMan-48
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		スルホサリチル酸法、Putnam 法
アルブミン定量(尿)	尿		H-アッセイ TIA MicroAlb コットオー
尿浸透圧	尿		Osmotic Pressure AUTO&STAT OM-6060
b 糞便検査			
虫卵検出(集卵法)(糞便)	便		直接塗抹法、ホルマリン・エーテル沈殿法
糞便塗抹顕微鏡検査(虫卵、脂肪及び消化状況観察を含む。)	便		直接塗抹法、ホルマリン・エーテル沈殿法ズダンIII染色
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、細胞種類)	穿刺液		マイクロ TP-AR デタミナー-L GLU HK サムソン液、屈折計法
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		Quick eye
血液浸透圧	血清		Osmotic Pressure AUTO&STAT OM-6060
好酸球(鼻汁・喀痰)	喀痰	その他	ハンセル染色
末梢血液像(特殊染色)	血液		アルカリホスファターゼ染色
骨髄像	穿刺液		メイグリンワルド染色
骨髄像(特殊染色)	穿刺液		ペルオキシダーゼ染色 Fe 染色



認定証

(4/8 頁)

附属書

認定番号 RML01510

機関名称 広島県病院事業局
県立広島病院 臨床研究検査科

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 I		
アンチトロンビン活性	血漿	レボヘム AT
凝固因子インヒビター定性 (クロスミキシング試験)	血漿	レボヘム APTT-SLA
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	その他	Duke 法
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
アセトアミノフェン	血清	コバス [®] 試薬 アセトアミノフェン III
フェリチン定量	血清	エクルーシス [®] 試薬 フェリチン
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清	エクルーシス [®] 試薬 プラームス PCTv2
b 生化学検査 II		
ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	血清	シカフィット LAP
KL-6	血清	ナノピア [®] KL-6
アルブミン非結合型ビリルビン	血清	アンバウンドビリルビンキット
c アイソザイム検査		
アマラーゼアイソザイム	血清	シカフィット P-AMY-G7
CK-MB	血清	シカリキッド CK-MB
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量	血清	エクルーシス [®] 試薬 トロポニン T hs
心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) 定性	血清	ラビチェック H-FABP
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	クリアビュー-EASY HCG
ヒト絨毛性ゴナドトロピン-β サブユニット (HCG-β)	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 TSHv2
遊離トリヨードサイロニン (FT3)	血清	エクルーシス [®] 試薬 FT ₃ III
遊離サイロキシン (FT4)	血清	エクルーシス [®] 試薬 FT ₄ III
C-ペプチド (CPR)	血清	エクルーシス [®] 試薬 C-ペプチド
インスリン (IRI)	血清	エクルーシス [®] 試薬 インスリン
成長ホルモン (GH)	血清	エクルーシス [®] 試薬 hGH
卵巣刺激ホルモン (FSH)	血清	エクルーシス [®] 試薬 FSH II
黄体形成ホルモン (LH)	血清	エクルーシス [®] 試薬 LH
プロラクチン (PRL)	血清	エクルーシス [®] 試薬 プロラクチン III
プロゲステロン	血清	エクルーシス [®] 試薬 プロゲステロン III
エストラジオール (E2)	血清	エクルーシス [®] 試薬 E2IV
コルチゾール	血清	エクルーシス [®] 試薬 コルチゾール II
脳性 Na 利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP)	血清	エクルーシス [®] 試薬 NT-proBNP II v2
副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿	エクルーシス [®] 試薬 ACTH



認定証

(5/8 頁)

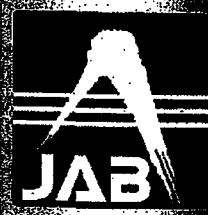
附属書

認定番号 RML01510

機 関 名 称 広島県病院事業局
 県立広島病院 臨床研究検査科

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェトプロテイン(AFP)	血清	エクルーシス [®] 試薬 AFP II
癌胎児性抗原(CEA)	血清	エクルーシス [®] 試薬 CEA II
CA19-9	血清	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 V2
扁平上皮癌関連抗原(SCC 抗原)	血清	アーキテクト [®] SCC・アボット
CA15-3	血清	エクルーシス [®] 試薬 CA15-3 II
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	血清	アーキテクト [®] シフラ・アボット
ガストリン放出ペプチド前駆体(ProGRP)	血漿	アーキテクト [®] ProGRP・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	オーソ [®] バイオビュー [™] 抗IgGカセット
b 感染症免疫学的検査Ⅱ		
マイコプラズマ抗体定性	血清	イムノカード マイコプラズマ抗体
c 感染症免疫学的検査Ⅲ		
大腸菌血清型別	その他	病原大腸菌免疫血清「生研」
RSウイルス抗原定性	その他	イムノエース [®] RSV Neo
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
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便	ラピッドテスト ロターアデノⅡ
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便	ラピッドテスト ロターアデノⅡ
クリプトコックス抗原半定量	血清	セルダイレクト [®] 栄研 [®] クリプトコックス
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	(1→3)-β-グルカン テストフコー
梅毒血清反応(STS)定量	血清	メディエース RPR
A群β溶連菌迅速試験定性	その他	イムノエース Strep A
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
肺炎球菌荚膜抗原定性(尿・髄液)	尿	イムノキャッチー肺炎球菌
ノロウイルス抗原定性	便	ラピッドテストノロ
ヒトメタニューモウイルス抗原定性	その他	イムノエース [™] MPV
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	イムノキャッチーレジオネラ
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBe 抗原	血清	アーキテクト [®] HBeAg・アボット
HBe 抗体	血清	アーキテクト [®] HBeAb・アボット
HBe 抗体半定量・定量	血清	アーキテクト [®] HBe [®] ・アボット
e 自己抗体検査		
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3(MMP-3)	血清	パナクリア [™] MMP-3「ラテックス」
f 血漿蛋白免疫学検査		
血清アミロイドA蛋白(SAA)	血清	LZテスト栄研 hSAA
β2-ミクログロブリン	血清	BMG-ラテックス XI「生研」
レチノール結合蛋白(RBP)	血清	N-アッセイ LA RBP ニットーポー
トランスフェリン(Tf)	血清	N-アッセイ TIA Tf-H ニットーポー
ハプトグロビン(型補正を含む。)	血清	N-アッセイ TIA Hp ニットーポー
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 ニットーポー



認定証

(6/8 頁)

附属書

認定番号 RML01510

機関名称 広島県病院事業局
 県立広島病院 臨床研究検査科

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
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 その他	羊血液寒天培地、クロモアガーカンジダ培地、酵母様真菌薬剤感受性キット ASTY
c 微生物核酸同定・定量検査		
大腸菌ベロトキシン定性	その他	デュオパス・ベロトキシン
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 その他	パスビジョン HER-2 DNA プローブキット
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	その他	Xpert Xpress MRSA/SA BC 「セフィド」
結核菌群核酸検出	喀痰 その他	Loopamp PURE DNA 抽出キット、Loopamp 結核菌群検出試薬キット
レジオネラ核酸検出	喀痰 その他	QIAamp DNA Mini Kit、Loopamp レジオネラ検出試薬キット C
マイコプラズマ核酸検出	喀痰 その他	QIAamp DNA Mini Kit、Loopamp マイコプラズマ P 検出試薬キット、SR DNA 抽出キット
百日咳菌核酸検出	喀痰 その他	QIAamp DNA Micro Kit、百日咳菌検出試薬キット
18 11 から 17 に分類されない検査		
a 血中薬物濃度測定		
ジギタリス製剤 (ジゴキシン)	血清	コバス®試薬 ジゴキシン
テオフィリン製剤	血清	コバス®試薬 テオフィリン
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清	コバス®試薬 バルプロ酸Ⅱ コバス®試薬 カルバマゼピンⅢ
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	コバス®試薬 フェニトインⅡ コバス®試薬 フェノバルビタールⅡ
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 (ポリコナゾール)	血清	コバス®試薬 バンコマイシンⅢ
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)	血清	エクルーシス®試薬 タクロリムス エクルーシス®試薬 シクロスポリン
メトトレキサート	血清	ナノピア®eTDM 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	ヘマトキシリン・エオジン染色
セルブロック法によるもの(1 部位につき)	穿刺液	セルブロック法



認定証 附属書

(7/8 頁)

認定番号 RML01510

機関名称 広島県病院事業局
県立広島病院 臨床研究検査科

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
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		ベンタナ コンファーム ER(SP1) ベンタナ ultra View DAB ユニバーサル キット
プロゲステロンレセプター	組織		ベンタナ コンファーム PGR(1E2) ベンタナ ultra View DAB ユニバーサル キット
HER2 タンパク	組織		ベンタナ パスウェアー HER2(4B5) ベンタナ ultra View DAB ユニバーサル キット
ALK 融合蛋白	組織	その他	ALK 融合タンパクキット ベンタナ OptiView ALK(D5F3) ベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキッ ト
その他	組織		ベンタナ ultra View 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		ヘマトキシリン・エオジン染色
術中迅速細胞診	穿刺液		パパニコロウ染色
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	尿	パパニコロウ染色 ギムザ染色
32 病理診断			
a 病理診断			
組織診断	組織		病理医による診断
細胞診断	穿刺液	その他	パパニコロウ染色 ギムザ染色
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）			
肺気量分回測定（安静換気量測定及び最大換気 量測定を含む）			DISCOM-51 CHESTAC-8900
フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含 む）			DISCOM-51 CHESTAC-8900
機能的残気量測定			CHESTAC-8900
肺胞機能検査（肺拡散能力検査 DLCO）			CHESTAC-8900



認定証
附属書

認定番号 RML01510

機関名称 広島県病院事業局
県立広島病院 臨床研究検査科

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
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		FCP-7541 FCP-8800
負荷心電図検査		FCP-7541 FCP-8800
ホルター型心電図検査		RAC-2503 RAC-3103 RAC-T102 DSC-3200 WR-100 FMV WB 202B8
c 超音波検査		
心臓超音波検査		Vivid E9 EPIQ 7C Aplio i700
腹部超音波検査		Ascendus prosound F75 EPIQ 5G Aplio i700
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		Ascendus prosound F75 EPIQ 5G Aplio i700
血管超音波検査		Ascendus prosound F75 EPIQ 5G Aplio i700
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。)		EEG1218 neurofax
脳誘発電位検査(体性感覚誘発電位、視覚誘発電位、聴性誘発反応検査)		Neuropack X1