

COPY



臨床検査室 認定証

認定番号 RML00540

機 関 名 称 : 国立大学法人 愛媛大学
愛媛大学医学部附属病院検査部

所 在 地 : 愛媛県東温市志津川

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 : 2030 年 3 月 31 日

改定日 2025 年 9 月 2 日

更新日 2026 年 4 月 1 日

初回認定日 2010 年 3 月 18 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

管理番号 : RML00540-20250902



認定証

附属書

COPY

(1/3頁)

認定番号 RML00540

機 関 名 称 : 国立大学法人 愛媛大学
愛媛大学医学部附属病院検査部

事 業 所 名 称 : 国立大学法人 愛媛大学
愛媛大学医学部附属病院検査部

事 業 所 所 在 地 : 愛媛県東温市志津川

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) の [検査部情報局] に公開している。

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)	
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	
D014 自己抗体検査	
D015 血漿蛋白免疫学的検査	



Accreditation Certificate Appendix

(Page 2/3)

Accreditation No. RML00540

National University Corporation Ehime University Department of Clinical Laboratory, Ehime University Hospital

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 Scatoloscropy
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
D014 Autoantibody
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
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)



認定証

附属書

(3/3頁)

認定番号 RML00540

機 関 名 称： 国立大学法人 愛媛大学
愛媛大学医学部附属病院検査部

認 定 範 囲：

測定項目 (Test / Analyte)	
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)
	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製
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
	D210 ホルター型心電図検査
	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. RML00540

***National University Corporation Ehime University
Department of Clinical Laboratory, Ehime University Hospital***

Shitsukawa, Toon-shi, Ehime, 791-0295 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	: March 31, 2030

Revised
Renewed
Initial accreditation

September 2, 2025
April 1, 2026
March 18, 2010

Y. Miki, President

Japan Accreditation Board



Accreditation Certificate Appendix

(Page 1/3)

Accreditation No. RML00540

National University Corporation Ehime University Department of Clinical Laboratory, Ehime University Hospital

National University Corporation Ehime University
Department of Clinical Laboratory, Ehime University Hospital
Shitsukawa, Toon-shi, Ehime, 791-0295 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 the flexible accreditation (the "Activity List") are available on the laboratory intranet (HIS) [Laboratory Information Bureau].

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	
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	
D014 Autoantibody	
D015 Immunology for plasma protein	



認定証

附属書

(2/3頁)

認定番号 RML00540

機 関 名 称 : 国立大学法人 愛媛大学
愛媛大学医学部附属病院検査部

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
	D014 自己抗体検査
	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
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)

管理番号 : RML00540-20250902



Accreditation Certificate
Appendix

(Page 3/3)

Accreditation No. RML00540

National University Corporation Ehime University
Department of Clinical Laboratory, Ehime University Hospital

Scope of accreditation :

Test / Analyte	
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)
	N005-3 Preparation for PDL1 protein immunological stain
Physiology	
101 Physiology	
	a Respiratory function test
	D200 Spirography
	D202 Closing volume
	D203 DLCO
	b Circulatory function test
	D208 Electrocardiogram
	D210 Holter Electrocardiogram
	c Ultrasonography
	D215 Ultrasonography
	d Electroencephalography
	D235 Electroencephalography (PS, HV)

Japan Accreditation Board