



# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML01570

機 関 名 称 : 学校法人獨協学園  
獨協医科大学埼玉医療センター  
臨床検査部・輸血部・病理診断科

所 在 地 : 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

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 8 月 27 日

更新日 2026 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

三 木 幸 信



# 認定証 附属書

(1/3頁)

認定番号 RML01570

機 関 名 称： 学校法人獨協学園  
獨協医科大学埼玉医療センター  
臨床検査部・輸血部・病理診断科

事 業 所 名 称： 学校法人獨協学園  
獨協医科大学埼玉医療センター  
臨床検査部・輸血部・病理診断科

事 業 所 所 在 地： 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

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 イン트라ネット  
(HIS) に総合検査案内書として掲載

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

(2/3頁)

認定番号 RML01570

機 関 名 称： 学校法人獨協学園  
獨協医科大学埼玉医療センター  
臨床検査部・輸血部・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                       |
|                       | D014 自己抗体検査                           |
|                       | D015 血漿蛋白免疫学的検査                       |
| 16 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             |
|                       | D021 抗酸菌同定 (種目数にかかわらず一連につき)           |
| 17 遺伝子関連検査・染色体検査      |                                       |
|                       | b 病原体核酸同定 (D023 微生物核酸同定・定量検査) (NGS以外) |
| 18 その他検査              |                                       |
|                       | B0012 特定薬剤治療管理料 (薬剤血中濃度測定)            |



# 認定証 附属書

(3/3頁)

認定番号 RML01570

機 関 名 称 : 学校法人獨協学園  
獨協医科大学埼玉医療センター  
臨床検査部・輸血部・病理診断科

## 認 定 範 囲 :

| 測定項目 (Test / Analyte) |                              |
|-----------------------|------------------------------|
| 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)                |
| 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                   |
| 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. RML01570

**GAKKOUHOJIN DOKKYO GAKUEN**  
**Dokkyo Medical University SAITAMA MEDICAL CENTER**  
**Clinical Laboratory and Transfusion service and Pathology**

**2-1-50, Minamikoshigaya, Koshigaya shi, Saitama,**  
**343-8555, 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               | August 27, 2025 |
| Renewed               | April 1, 2026   |
| Initial accreditation | March 15, 2018  |

Y. Miki, President

**Japan Accreditation Board**



# Accreditation Certificate Appendix

(Page 1/3)

Accreditation No. RML01570

## **GAKKOUHOJIN DOKKYO GAKUEN** **Dokkyo Medical University SAITAMA MEDICAL CENTER** **Clinical Laboratory and Transfusion service and Pathology**

GAKKOUHOJIN DOKKYO GAKUEN  
Dokkyo Medical University SAITAMA MEDICAL CENTER  
Clinical Laboratory and Transfusion service and Pathology  
2-1-50, Minamikoshigaya, Koshigaya shi, Saitama, 343-8555, 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 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 2/3)

Accreditation No. RML01570

## **GAKKOUHOJIN DOKKYO GAKUEN** **Dokkyo Medical University SAITAMA MEDICAL CENTER** **Clinical Laboratory and Transfusion service and 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                                                                                               |
| D014 Autoantibody                                                                                                        |
| D015 Immunology for plasma protein                                                                                       |
| 16 Microbiology                                                                                                          |
| D017 Microscopic examination for stained film                                                                            |
| D021 Identification of mycobacteria (per series regardless of the number of events)                                      |
| 17 Gene-related test / Chromosome test                                                                                   |
| b Pathogenic nucleic acid homologation (D023 Microbial nucleic acid identification and quantification testing) (non-NGS) |
| 18 Other tests                                                                                                           |
| B0012 Specific drug treatment management fee (drug blood concentration measurement)                                      |



Accreditation Certificate  
Appendix

(Page 3/3)

Accreditation No. RML01570

**GAKKOUHOJIN DOKKYO GAKUEN**  
**Dokkyo Medical University SAITAMA MEDICAL CENTER**  
**Clinical Laboratory and Transfusion service and Pathology**

Scope of accreditation :

|                                                                          | Test / Analyte |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Pathology                                                                |                |
| 31 Pathology specimen preparations                                       |                |
| N000 Preparation for histodiagnosis                                      |                |
| N002 Preparation for immunological stain (histodiagnosis)                |                |
| N003 Preparation for operative rapid pathologic daiagnosis (per surgery) |                |
| N003-2 Rapid cytology                                                    |                |
| N004 Cytodiagnosis (per part)                                            |                |
| Physiology                                                               |                |
| 101 Physiology                                                           |                |
| a Respiratory function test                                              |                |
| D200 Spirography                                                         |                |
| D202 Closing volume                                                      |                |
| D203 DLCO                                                                |                |
| b Circulatory function test                                              |                |
| D208 Electrocardiogram                                                   |                |
| D210 Holter Electrocardiogram                                            |                |
| d Electroencephalography                                                 |                |
| D235 Electroencephalography (PS, HV)                                     |                |

**Japan Accreditation Board**

Issue No. : RML01570-20250827