

特定非営利活動法人

日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構 定款

第1章 総 則

(名 称)

第1条 この法人は、特定非営利活動法人日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構と言う。また英文名をJapan Organization for Molecular-GENetic Testing Quality Assurance & Education といい、略称をJ-GENEとする。

(事務所)

第2条

この法人は、主たる事務所を東京都中野区中野四丁目10番2号2階に置く。

(目 的)

第3条 この法人は、技術と情報の進歩が著しい遺伝子関連・染色体検査（病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系遺伝子検査・遺伝学的検査及び染色体検査）等の分子学的検査について、臨床検査室（検査実施施設）の検査サービスの信頼性（施設間差）を客観的に評価し是正する外部精度管理調査（評価）の活動を行うとともに、臨床検査に従事する者の系統的な教育・育成に関する活動を行う。これらを通して、臨床検査室の品質と能力の継続的向上に基づく検査サービス提供の信頼性確保を図り、結果として、国民が安心できる感染対策、がんゲノム医療、難病治療対策等の推進を通して、我が国の科学技術の振興、情報化社会の発展とともに、保健、医療又は福祉の増進に貢献することを目的とする。

(特定非営利活動の種類)

第4条 この法人は、前条の目的を達成するため、特定非営利活動促進法及び内閣府が定める20種類の特非営利活動の中で次の種類の活動を行う。

- (1) 保健、医療又は福祉の増進を図る活動
- (2) 社会教育の推進を図る活動
- (3) 情報化社会の発展を図る活動
- (4) 科学技術の振興を図る活動
- (5) 前各号に掲げる活動を行う団体の運営又は活動に関する連絡、助言又は援助の活動

(事業の種類)

第5条 この法人は、第3条の目的を達成するため、次の種類の特定非営利活動を行う。

- (1) 遺伝子関連・染色体検査等の分子学的検査を実施する臨床検査室の検査サービスの外部精度管理調査（評価）
- (2) 遺伝子関連・染色体検査等の分子学的検査を実施する臨床検査室に従事する者等の系統的な教育・育成

(3) その他目的を達成するために必要な事業

第2章 会 員

(種 別)

第6条 この法人の会員は、次の2種とし、正会員をもって特定非営利活動促進法（以下「法」という。）上の社員とする。

- (1) 正会員 この法人の目的に賛同して入会した個人及び団体で総会議決権を有する
- (2) 賛助会員 この法人の目的に賛同し賛助するために入会した個人及び団体で総会議決権を持たない

(入 会)

第7条 会員の入会について、特に条件は定めない。

- 2 会員として入会しようとするものは、理事長が別に定める入会申込書により、理事長に申し込むものとする。
- 3 理事長は、前項の申し込みがあったとき、正当な理由がない限り、入会を認めなければならない。
- 4 理事長は、第2項のものの入会を認めないときは、速やかに、理由を付した書面をもって本人にその旨を通知しなければならない。

(入会金及び会費)

第8条 会員は、総会において別に定める入会金及び会費を納入しなければならない。

(会員の資格の喪失)

第9条 会員が次の各号の一に該当する場合には、その資格を喪失する。

- (1) 退会届の提出をしたとき。
- (2) 本人が死亡し、若しくは失踪宣告を受け、又は会員である団体が消滅したとき。
- (3) 継続して1年以上会費を滞納したとき。
- (4) 除名されたとき。

(退 会)

第10条 会員は、理事長が別に定める退会届を理事長に提出して、任意に退会することができる。

(除 名)

第11条 会員が次の各号の一に該当する場合には、総会の議決により、これを除名することができる。

- (1) この定款に違反したとき。
 - (2) この法人の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為をしたとき。
- 2 前項の規定により会員を除名しようとする場合は、議決の前に当該会員に弁明の機会を与えなければならない。

第3章 役 員

(種別及び定数)

第12条 この法人に、次の役員を置く。

- (1) 理事 3人以上10人以内
 - (2) 監事 1人以上2人以内
- 2 理事のうち1人を理事長とし、1人以上2人以内を副理事長とする。

(選任等)

第13条 理事及び監事は、総会において選任する。

- 2 理事長及び副理事長は、理事の互選とする。
- 3 役員のうちには、それぞれの役員について、その配偶者若しくは3親等以内の親族が1人を超えて含まれ、又は当該役員並びにその配偶者及び3親等以内の親族が役員の総数の3分の1を超えて含まれることになってはならない。
- 4 法第20条各号のいずれかに該当する者は、この法人の役員になることができない。
- 5 監事は、理事又はこの法人の職員を兼ねてはならない。

(職 務)

第14条 理事長は、この法人を代表し、その業務を総理する。

- 2 副理事長は、理事長を補佐し、理事長に事故があるとき又は理事長が欠けたときは、理事長があらかじめ指名した順序によって、その職務を代行する。
- 3 理事は、理事会を構成し、この定款の定め及び総会又は理事会の議決に基づき、この法人の業務を執行する。
- 4 監事は、次に掲げる職務を行う。
 - (1) 理事の業務執行の状況を監査すること。
 - (2) この法人の財産の状況を監査すること。
 - (3) 前2号の規定による監査の結果、この法人の業務又は財産に関し不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実があることを発見した場合には、これを総会又は所轄庁に報告すること。
 - (4) 前号の報告をするために必要がある場合には、総会を招集すること。
 - (5) 理事の業務執行の状況又はこの法人の財産の状況について、理事に意見を述べること。

(任期等)

第15条 役員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 補欠のため、又は増員により就任した役員の任期は、それぞれの前任者又は現任者の任期の残存期間とする。
- 3 役員は、辞任又は任期満了後においても、後任者が就任するまでは、その職務を行わなければならない。

(欠員補充)

第16条 理事又は監事のうち、その定数の3分の1を超える者が欠けたときは、遅滞なくこれを補充しなければならない。

(解 任)

第17条 役員が次の各号の一に該当する場合には、総会の議決により、これを解任することができる。

- (1) 心身の故障のため、職務の遂行に堪えないと認められるとき。
- (2) 職務上の義務違反その他役員としてふさわしくない行為があったとき。
- 2 前項の規定により役員を解任しようとする場合は、議決の前に当該役員に弁明の機会を与えなければならない。

(報酬等)

第18条 役員は、その総数の3分の1以下の範囲内で報酬を受けることができる。

- 2 役員には、その職務を執行するために要した費用を弁償することができる。
- 3 前2項に関し必要な事項は、総会の議決を経て、理事長が別に定める。

第4章 会 議

(種 別)

第19条 この法人の会議は、総会及び理事会の2種とする。

2 総会は、通常総会及び臨時総会とする。

(総会の構成)

第20条 総会は、正会員をもって構成する。

(総会の権能)

第21条 総会は、以下の事項について議決する。

- (1) 定款の変更
- (2) 解散及び合併
- (3) 会員の除名
- (4) 事業計画及び予算並びにその変更
- (5) 事業報告及び決算
- (6) 役員の選任及び解任
- (7) 役員の職務及び報酬
- (8) 入会金及び会費の額
- (9) 資産の管理の方法
- (10) 借入金（その事業年度内の収益をもって償還する短期借入金を除く。第47条において同じ。）その他新たな義務の負担及び権利の放棄
- (11) 解散における残余財産の帰属
- (12) 事務局の組織及び運営
- (13) その他運営に関する重要事項

(総会の開催)

第22条 通常総会は、毎年1回開催する。

2 臨時総会は、次に掲げる場合に開催する。

- (1) 理事会が必要と認め、招集の請求をしたとき。
- (2) 正会員総数の5分の1以上から会議の目的を記載した書面により招集の請求があったとき。
- (3) 監事が第14条第4項第4号の規定に基づいて招集するとき。

(総会の招集)

第23条 総会は、前条第2項第3号の場合を除いて、理事長が招集する。

2 理事長は、前条第2項第1号及び第2号の規定による請求があったときは、その日から30日以内に臨時総会を招集しなければならない。

3 総会を招集するときには、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面又は電磁的方法により、開催の日の少なくとも5日前までに通知しなければならない。

(総会の議長)

第24条 総会の議長は、その総会に出席した正会員の中から選出する。

(総会の定足数)

第25条 総会は、正会員総数の2分の1以上の出席がなければ開会することはできない。

(総会の議決)

第26条 総会における議決事項は、第23条第3項の規定によってあらかじめ通知した事項とする。

- 2 総会の議事は、この定款に規定するもののほか、出席した正会員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 3 理事又は正会員が、総会の目的である事項について提案した場合において、正会員全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の社員総会の決議があったものとみなす。

（総会での表決権等）

第27条 各正会員の表決権は、平等なものとする。

- 2 やむを得ない理由により総会に出席できない正会員は、あらかじめ通知された事項について書面若しくは電磁的方法をもって表決し、又は他の正会員を代理人として表決を委任することができる。
- 3 前項の規定により表決した正会員は、前2条及び次条第1項の適用については、総会に出席したものとみなす。
- 4 総会の議決について、特別の利害関係を有する正会員は、その議事の議決に加わることはできない。

（総会の議事録）

第28条 総会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 日時及び場所
 - (2) 正会員総数及び出席者数（書面若しくは電磁的方法による表決者又は表決委任者がある場合にあっては、その数を付記すること。）
 - (3) 審議事項
 - (4) 議事の経過の概要及び議決の結果
 - (5) 議事録署名人の選任に関する事項
- 2 議事録には、議長及び総会において選任された議事録署名人2人が、記名押印又は署名しなければならない。
 - 3 前2項の規定にかかわらず、正会員全員が書面又は電磁的記録による同意の意思表示をしたことにより、総会の決議があったとみなされた場合においては、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。
 - (1) 総会の決議があったものとみなされた事項の内容
 - (2) 前号の事項の提案をした者の氏名又は名称
 - (3) 総会の決議があったものとみなされた日及び正会員総数
 - (4) 議事録の作成に係る職務を行った者の氏名

（理事会の構成）

第29条 理事会は、理事をもって構成する。

（理事会の権能）

第30条 理事会は、この定款に別に定める事項のほか、次の事項を議決する。

- (1) 総会に付議すべき事項
- (2) 総会の議決した事項の執行に関する事項
- (3) その他総会の議決を要しない業務の執行に関する事項

（理事会の開催）

第31条 理事会は、次に掲げる場合に開催する。

- (1) 理事長が必要と認めたとき。
- (2) 理事総数の2分の1以上から理事会の目的である事項を記載した書面により招集の請求が

あったとき。

(理事会の招集)

第32条 理事会は、理事長が招集する。

- 2 理事長は、前条第2号の規定による請求があったときは、その日から14日以内に理事会を招集しなければならない。
- 3 理事会を招集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面又は電磁的方法により、開催の日の少なくとも5日前までに通知しなければならない。

(理事会の議長)

第33条 理事会の議長は、理事長がこれにあたる。

(理事会の議決)

第34条 理事会における議決事項は、第32条第3項の規定によってあらかじめ通知した事項とする。

- 2 理事会の議事は、理事総数の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(理事会での表決権等)

第35条 各理事の表決権は、平等なものとする。

- 2 やむを得ない理由のため理事会に出席できない理事は、あらかじめ通知された事項について書面をもって表決することができる。
- 3 前項の規定により表決した理事は、前条及び次条第1項の適用については、理事会に出席したものとみなす。
- 4 理事会の議決について、特別の利害関係を有する理事は、その議事の議決に加わることはできない。

(理事会の議事録)

第36条 理事会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 日時及び場所
- (2) 理事総数、出席者数及び出席者氏名（書面表決者にあつては、その旨を付記すること。）
- (3) 審議事項
- (4) 議事の経過の概要及び議決の結果
- (5) 議事録署名人の選任に関する事項

- 2 議事録には、議長及びその会議において選任された議事録署名人2人が記名押印又は署名しなければならない。

第5章 資 産

(資産の構成)

第37条 この法人の資産は、次の各号に掲げるものをもって構成する。

- (1) 設立当初の財産目録に記載された資産
- (2) 入会金及び会費
- (3) 寄附等金品
- (4) 財産から生じる収益
- (5) 事業に伴う収益
- (6) その他の収益

(資産の区分)

第38条 この法人の資産は、特定非営利活動に係る事業に関する資産とする。

（資産の管理）

第39条 この法人の資産は、理事長が管理し、その方法は、総会の議決を経て、理事長が別に定める。

第6章 会 計

（会計の原則）

第40条 この法人の会計は、法第27条各号に掲げる原則に従って行わなければならない。

（会計の区分）

第41条 この法人の会計は、特定非営利活動に係る事業会計のみとする。

（事業年度）

第42条 この法人の事業年度は、毎年4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

（事業計画及び予算）

第43条 この法人の事業計画及びこれに伴う予算は、毎事業年度、理事長が作成し、総会の議決を経なければならない。

（暫定予算）

第44条 前条の規定にかかわらず、やむを得ない理由により予算が成立しないときは、理事長は、理事会の議決を経て、予算成立の日まで前事業年度の予算に準じ収益費用を講じることができる。

2 前項の収益費用は、新たに成立した予算の収益費用とみなす。

（予算の追加及び更正）

第45条 予算成立後にやむを得ない事由が生じたときは、総会の議決を経て、既定予算の追加又は更正をすることができる。

（事業報告及び決算）

第46条 この法人の事業報告書、活動計算書、貸借対照表及び財産目録等決算に関する書類は、毎事業年度終了後、速やかに、理事長が作成し、監事の監査を受け、総会の議決を経なければならない。

2 決算上剰余金を生じたときは、次事業年度に繰り越すものとする。

（臨機の措置）

第47条 予算をもって定めるもののほか、借入金の借入れその他新たな義務の負担をし、又は権利の放棄をしようとするときは、総会の議決を経なければならない。

第7章 定款の変更、解散及び合併

（定款の変更）

第48条 この法人が定款を変更しようとするときは、総会に出席した正会員の4分の3以上の多数による議決を経、かつ、法第25条第3項に規定する事項については、所轄庁の認証を得なければならない。

- 2 この法人の定款を変更（前項の規定により所轄庁の認証を得なければならない事項を除く。）したときは、所轄庁に届け出なければならない。

（解 散）

第49条 この法人は、次に掲げる事由により解散する。

- (1) 総会の決議
 - (2) 目的とする特定非営利活動に係る事業の成功の不能
 - (3) 正会員の欠亡
 - (4) 合併
 - (5) 破産手続開始の決定
 - (6) 所轄庁による設立の認証の取消し
- 2 前項第1号の事由によりこの法人が解散するときは、正会員総数の4分の3以上の議決を経なければならない。
- 3 第1項第2号の事由によりこの法人が解散するときは、所轄庁の認定を得なければならない。

（残余財産の帰属）

第50条 この法人が解散（合併又は破産手続開始の決定による解散を除く。）したときに残存する財産は、法第11条第3項に掲げるもののうち、総会において議決したものに譲渡するものとする。

（合 併）

第51条 この法人が合併しようとするときは、総会において正会員総数の4分の3以上の議決を経、かつ、所轄庁の認証を得なければならない。〔第8章 公告の方法

（公告の方法）

（以下略）

第52条 この法人の公告は、この法人の掲示場に掲示するとともに、官報に掲載して行う。ただし、法第28条の2第1項に規定する貸借対照表の公告については、この法人のホームページにおいて行う。

第9章 事務局

（事務局の設置）

第53条 この法人に、この法人の事務を処理するため、事務局を設置することができる。

- 2 事務局には、事務局長及び必要な職員を置くことができる。

（職員の任免）

第54条 事務局長及び職員の任免は、理事長が行う。

（組織及び運営）

第55条 事務局の組織及び運営に関し必要な事項は、総会の議決を経て、理事長が別に定める。

第10章 雑 則

（細 則）

第56条 この定款の施行について必要な細則は、理事会の議決を経て、理事長がこれを定める。

附 則

- 1 この定款は、この法人の成立の日から施行する。

2 この法人の設立当初の役員は、次のとおりとする。

理 事 長	宮地 勇人
副理事長	田澤 裕光
理 事	矢富 裕
理 事	大西 宏明
理 事	前川 真人
監 事	村上 正巳
監 事	寺本 哲也

3 この法人の設立当初の役員の任期は、第15条第1項の規定にかかわらず、この法人の成立の日から令和8年6月30日 までとする。

4 この法人の設立当初の事業年度は、第42条の規定にかかわらず、この法人の成立の日から令和8年3月31日 までとする。

5 この法人の設立当初の事業計画及び予算は、第44条の規定にかかわらず、設立総会の定めるところによる。

6 この法人の設立当初の入会金及び会費は、第8条の規定にかかわらず次に掲げる額とする。

- | | | | |
|--------|-----------------|---------------|----------------|
| (1)入会金 | 正会員 | (個人 : 10,000円 | 団体 : 500,000円) |
| | 賛助会員 | (個人 : 10,000円 | 団体 : 100,000円) |
| | ※初年度は入会金のみとする | | |
| (2)年会費 | 正会員 | (個人 : 10,000円 | 団体 : 100,000円) |
| | 賛助会員 | (個人 : 2,000円 | 団体 : 20,000円) |
| | ※入会翌年度から会費納付とする | | |

役員名簿

（役員名簿及び役員のうち報酬を受ける者の名簿）

特定非営利活動法人 日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構

1 確認事項（法第20条及び第21条を確認の上、チェックを入れてください。）

☐以下の役員には、欠格事由者が含まれません。（法第20条関係）

☐各役員について、親族の規定に違反していません。（法第21条関係）

2 役員一覧

	役 名 (どちらかに○)	(フリガナ) 氏 名	報酬の有無 (どちらかに○)	役職名等
1	☒ 理事 ☒ 監事	ミヤチ ハヤト	有 ☒ 無	理事長
		宮地 勇人		
2	☒ 理事 ☒ 監事	タザワ ヒロミツ	有 ☒ 無	副理事長
		田澤 裕光		
3	☒ 理事 ☒ 監事	オオニシ ヒロアキ	有 ☒ 無	理事
		大西 宏明		
4	☒ 理事 ☒ 監事	ヤトミ ユタカ	有 ☒ 無	理事
		矢富 裕		
5	☒ 理事 ☒ 監事	マエカワ マサト	有 ☒ 無	理事
		前川 真人		
6	理事 ☒ 監事	ムラカミ マサミ	有 ☒ 無	監事
		村上 正巳		
7	理事 ☒ 監事	テラモト テツヤ	有 ☒ 無	監事
		寺本 哲也		
8	理事・監事		有・無	
9	理事・監事		有・無	

2025年度 事業計画書

特定非営利活動法人 日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構

1 事業実施の方針

設立初年度の 2025 年度の事業方針は法人運営の基盤整備として各種重要規程の整備、総務、労務・人事、経理・財務、法務の機能確立と必要な設備・備品の調達と IT 環境の整備を最重要課題とする。定款に定めた法人事業の活動が確実に進めることの評価・確認が完了した段階で優先順位の高い事業から準備を行い段階的な実施を行う事とする。具体的には上期に重要規程の整備、ガバナンス組織と人材確保、事務所の設備・備品の整備、システム/インフラ整備に注力し総務、労務・人事、経理・財務、法務の組織機能を整備行う。

定款に記載した下記事業の内優先順位の一番高い遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査（評価）提供事業の実施と準備活動を行う。初年度の外部精度管理調査（評価）の分野としては病原体核酸検査と体細胞遺伝子検査とし、病原体核酸検査を実施する 12 施設（医療機関・衛生検査所）、体細胞遺伝子検査を実施する 2 施設（衛生検査所）でパイロット稼働を行う。今年度事業を遂行するための資金調達として上期に、個人正会員と団体正会員の入会時の会費にて総額 500 万円の収入を見込む。団体正会員は、遺伝子関連・染色体検査の実施に必要な試薬・機器・医療プログラムを提供する企業の中から、検査の信頼性を確保する上で重要な外部精度管理調査（評価）と人材教育・育成の活動により良質な医療提供への貢献に賛同する企業を対象とする。

2 事業の実施に関する事項

(1) 特定非営利活動に係る事業

(事業費の総費用【 ~~3,500~~ 2,500 千円 ）

定款に記載された事業名	事業内容	日時	場所	従事者人数	受益対象者範囲	受益対象者人数	事業費(千円)
(1) 遺伝子関連・染色体検査等の分子学的検査を実施する臨床検査室の検査サービスの外部精度管理調査（評価）	遺伝子関連・染色体検査（病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査、染色体検査等の分子学的検査を行う検査室における外部精度管理調査（評価）を実施に必要な準備を行う。そのために重要規程の整備、ガバナンス組織と人材確保、事務所の設備・備品の整備、システム/インフラ整備に注力し総務、労務・人事、経理・財務、法務の組織機能の整備を行う。優先順位の高い遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査（評価）提供事業の準備（調査試料の購入）	2025 年 7 月 ~ 2026 年 3 月	J-GENE 事業所と医療機関衛生検査所等	1	医療機関衛生検査所等 14 施設	遺伝子関連・染色体検査受診者約 1 万人	5,000 3,000

	と実施（試料配布、測定結果の集計、評価）の活動を行う。						
(2) 遺伝子関連・染色体検査等の分子学的検査を実施する臨床検査室に従事する者等の系統的な教育・育成	遺伝子関連・染色体検査（病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査・遺伝学的検査及び染色体検査）等の分子学的検査を実施する臨床検査室に従事する者等を対象とした研修に必要な準備として、教育システム設計と教材作成を行う。	2025 年 7 月 ～ 2026 年 3 月	J-GENE 事業所	1	医療機関 衛生検査 所等 1 施設	遺伝子関連・染色体検査の教育受講者 10 名	2,500

2026年度

事業計画書

特定非営利活動法人 日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構

1 事業実施の方針

2026年度は本格的な外部精度管理調査（評価）事業準備として参加登録・結果入力システム開発とクラウド環境構築の設計と外部精度管理調査（評価）結果解析・保管・統計処理・報告等総合システム設計を行う（それぞれ投資を伴う開発・実装は3年目以降）。2025年度に開始した遺伝子関連検査（体細胞遺伝子検査・生殖細胞系列遺伝子検査）外部精度管理調査（評価）参加施設を5施設とし、収益基盤としての病原体核酸検査対象施設20施設を見込む。また遺伝子関連・染色体検査の実務を担う者、解析結果の分析・評価を行う者、全体の管理を行う責任者の系統的な教育・育成事業においては医療機関衛生検査所等10施設を対象として活動する。

今年度事業を遂行するための資金調達として会員の拡大（個人会員30名、団体会員5名）により総額280万円、ゲノム解析に必要な試薬・機器・医療プログラムを提供する企業等からの団体会費（正会員、賛助会員）として総額500万円を募る。

2 事業の実施に関する事項

(1) 特定非営利活動に係る事業

12400
(事業費の総費用【~~67400~~】千円)

定款に記載された事業名	事業内容	日時	場所	従事者人数	受益対象者範囲	受益対象者人数	事業費(千円)
(1) 遺伝子関連・染色体検査等の分子学的検査を実施する臨床検査室の検査サービスの外部精度管理調査（評価）	遺伝子関連・染色体検査（病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査、染色体検査等の分子学的検査を行う検査室における外部精度管理調査（評価）を実施する。調査（評価）対象施設の拡大に備えて、参加登録・測定結果入力システム開発とクラウド環境構築の設計を行う。	2026年4月～ 2027年3月	J-GENE事業所と医療機関衛生検査所等	1	医療機関衛生検査所等25施設	遺伝子関連・染色体検査受診者約2万人	9,000 5,000

(2) 遺伝子関連・染色体検査等の分子学的検査を実施する臨床検査室に従事する者等の系統的な教育・育成	遺伝子関連・染色体検査（病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査・遺伝学的検査及び染色体検査）等の分子学的検査を実施する臨床検査室に従事する者等の系統的な教育・育成のため、前年度に準備した教育システム設計と教材作成に基づき、研修を行う。	2026 年 7 月～ 2027 年 3 月	J-GENE 事業所	1	医療機関 衛生検査 所等 10 施設	遺伝子関連・染色体検査の教育受講者 100 名	3,400 1,400
---	---	---	-----------------------	----------	---------------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------

2025年度 活動予算書 (その他事業がない場合)

特定非営利活動法人 日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構

(単位:円)

科	目	金額	小計・合計
(A) 経常収益			
1 受取会費			1,200,000
正会員受取会費 (個人20名、団体2名)		1,200,000	
賛助会員受取会費		0	
2 受取寄附金			7,000,000
受取寄附金		3,000,000	
施設等受入評価益		0	
ボランティア受入評価益		4,000,000	
3 受取助成金等			0
受取補助金		0	
4 事業収益			1,500,000
事業収益 外部精度管理調査 (評価)		1,500,000	
事業収益 教育・育成		0	
5 その他の収益			0
受取利息		0	
経常収益計			9,700,000
(B) 経常費用			
1 人件費			6,200,000
(1) 人件費			
給料手当		2,000,000	
ボランティア評価費用		4,000,000	
役員報酬		0	
退職給付費用福利厚生費		0	
		200,000	
(2) その他経費			1,300,000
精度管理試薬・消耗品		500,000	
リース・外部委託費		200,000	
ライセンス・賃借費・その他		200,000	
会議費		100,000	
旅費交通費		100,000	
施設等評価費用		0	
減価償却費 (機器・備品・フリーザー、ITシステム等)		100,000	
印刷製本費		100,000	
事業費計			7,500,000
2 管理費			1,100,000
(1) 人件費			
役員報酬		0	
給料手当		1,000,000	
退職給付費用		0	
福利厚生費		100,000	
(2) その他経費			1,030,000
消耗品費		100,000	
水道光熱費		200,000	
通信運搬費		100,000	
地代家賃		500,000	
旅費交通費		30,000	
減価償却費		100,000	
管理費計			2,130,000
経常費用計			9,630,000
当期経常増減額 (A)-(B) ...①			70,000
(C) 経常外収益			
固定資産売却益		0	
過年度損益修正益		0	
経常外収益計			0
(D) 経常外費用			
固定資産売却損		0	
災害損失		0	
過年度損益修正損		0	
経常外費用計			0
当期経常外増減額 (C)-(D) ...②			0
税引前当期正味財産増減額 ①+② ...③			70,000
法人税、住民税及び事業税 ...④			70,000
設立時正味財産額 ...⑤			0
次期繰越正味財産額 ③-④+⑤			0

2026年度 活動予算書 (その他事業がない場合)

特定非営利活動法人 日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構

(単位: 円)

科	目	金額	小計・合計
(A) 経常収益			
1 受取会費			1,200,000
正会員受取会費 (個人30名、団体2名)	900,000		
賛助会員受取会費 (団体3名)	300,000		
2 受取寄附金			11,000,000
受取寄附金	5,000,000		
施設等受入評価益	0		
ボランティア受入評価益	6,000,000		
3 受取助成金等			0
受取補助金	0		
4 事業収益			5,000,000
事業収益 外部精度管理調査	3,000,000		
事業収益 教育・育成	2,000,000		
5 その他の収益			0
受取利息	0		
経常収益計			17,200,000
(B) 経常費用			
1 事業費			
(1) 人件費			9,300,000
給料手当	3,000,000		
ボランティア評価費用	6,000,000		
役員報酬	0		
退職給付費用	0		
福利厚生費	300,000		
(2) その他経費			3,100,000
精度管理試薬・消耗品	1,000,000		
リース・外部委託費	500,000		
ライセンス・賃借費・その他	500,000		
会議費	200,000		
旅費交通費	200,000		
施設等評価費用	0		
減価償却費 (機器・備品・フリーザー、ITシステム等)	500,000		
印刷製本費	200,000		
事業費計			12,400,000
2 管理費			
(1) 人件費			1,650,000
役員報酬	0		
給料手当	1,500,000		
退職給付費用	0		
福利厚生費	150,000		
(2) その他経費			3,080,000
消耗品費	100,000		
水道光熱費	350,000		
通信運搬費	500,000		
地代家賃	1,500,000		
旅費交通費	130,000		
減価償却費	500,000		
管理費計			4,730,000
経常費用計			17,130,000

当期经常増減額【A】-【B】…①		70,000
(C) 経常外収益		
固定資産売却益	0	
過年度損益修正益	0	
経常外収益計		0
(D) 経常外費用		
固定資産売却損	0	
災害損失	0	
過年度損益修正損	0	
経常外費用計		0
当期経常外増減額【C】-【D】…②		0
税引前当期正味財産増減額 ①+②…③		70,000
法人税、住民税及び事業税…④		70,000
前期繰越正味財産額…⑤		
次期繰越正味財産額 ③-④+⑤		0

特定非営利活動法人

日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構 設立趣旨書

【背景・現状】

国民医療において検体検査は様々な疾患の診断・治療に不可欠な存在ですが、近年遺伝子解析技術の進歩と検査工程の複雑化が進む背景の中で、従来の法令の建付けの中では検体検査の品質を担保する事が困難となりました。それらの背景から2018年には検体検査の精度の確保に係る医療法等の一部改正（改正法）と厚生労働省令による施行規則（改正省令）の改正が行われました。その法令改正では遺伝子関連・染色体検査が一次分類として設置され、その実施における基準と規制が定められました。特に遺伝子関連・染色体検査の実施において、義務として求めるものとして、精度の確保に係る責任者の配置、標準作業書の作成、作業日誌・台帳の作成と保存、内部精度管理の実施と適切な研修が挙げられました。しかしながら諸外国で普及している検査実施機関の外部精度管理調査（評価）の受検や第三者認定が義務付けられていない事から現在も検査の質の保証は十分とは言えません。

【問題】

我が国において外部精度管理調査（評価）（External Quality Assessment: EQA）は、EQA提供母体が脆弱な事と運用財源の問題から一般に広く受検できる体制となっていません。その現状を踏まえて、外部精度管理調査（評価）の受検に関して、義務化は見送られ、努力義務として求められることとなりました。しかしながら、先般の新型コロナウイルス感染症等の対応において、PCR等検査の精度確保に関する課題と検査実施・運用に関して脆弱性が明らかになりました。

【あるべき姿】

今後、これまでの検体検査のみならず、新興感染症への対応やがん遺伝子パネル検査、難病遺伝学的検査のような先進医療等で用いられる遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査（評価）において、検査の精度を確保しつつ、平時に安定した調査の供給が滞りなく行われるように図り、有事には、即時に対応可能な検査体制を構築する必要があります。そこで、海外の先行事例を参考に、外部精度管理調査（評価）と教育・育成を担う恒常的な組織として、公益性のある社会活動が可能で、活動の継続性・安定性・組織力の向上を図れる非営利活動法人としての設置が必要と考えました。さらに将来的には、あるべき姿として、今回設立する日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構が軸となり、ステークホルダーとなる関連企業・団体等の参画の下にコンソーシアム形式で運営する事が必要と考えています。

【活動実績】

令和3年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「検体検査の外部精度管理調査における組織構築に向けた研究」において、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査（評価）の恒常的普及の在り方について整理し、従来の調査研究や海外事例を参考にし、産官学および各関連団体が連携した体制の構築にかかわる提案をしました。

【法人格取得の目的】

本法人は遺伝子関連・染色体検査【病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査（遺伝学的検査）及び染色体検査】等の分子学的検査を行う検査室における外部精度管理調査（評価）の実施、その結果に基づく遺伝子関連・染色体検査の実務を担う者、解析結果の分析・評価を行う者、全体の管理を行う責任者の教育・育成活動、検査室の継続的な品質と能力改善を通じて、感染対策、がんゲノム医療、難病対策等に貢献する事を目的とします。

1) 外部精度管理調査（評価）の提供

遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査（評価）の組織では、外部精度管理物質の開発・調達・供給が受益者負担で恒常的に受注でき、調査の結果・成績をモニターする。それに基づき、各施設の検査要員（従事する測定者、精度の確保の責任者等）の研修・教育の機会を提供し、継続的質改善（外部精度管理調査サイクル）を担う。

- ①試料の解析と値付、準備と配布、受審施設の解析結果の分析と評価
- ②病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査を対象とし、平時から恒常的な組織機能を有する。
- ③他の団体の取り組みと連携する。必要に応じて、CAPサーベイ（及びGenQA）との連携を図る。
- ④がん遺伝子パネル検査や難病遺伝学的検査を実施する臨床検査室のISO15189認定審査における現地実技試験（外部精度管理評価）を実施する。
- ⑤グローバル・パンデミックの緊急時に際して、新たな病原体に対して速やかに外部精度管理調査（評価）を立ち上げ可能な機能とする。検査試薬キットの緊急時の業事承認において、その測定精度の確認を行う。その運営、財源等について、国との相談に基づき進める。

2) 教育システムの提供

外部精度管理調査（評価）サイクルは、調査実施→成績→教育的フィードバック→モニタリング→継続的質改善である。例として、遺伝子関連検査の外部精度管理調査（評価）サイクルは、症例シナリオと試料配布→分析、遺伝子型と結果解釈→結果評価（エキスパートパネル）→フィードバックからなる。遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査（評価）における施設個別の成績とそれに基づく改善は、臨床検査室にとって、継続的質的改善のみならず、責任者や測定者の教育・訓練に利用可能とする。さらに本法人では、高度な遺伝子関連・染色体検査の検査者・検査責任者・管理者（検査部長）や第三者認定の審査員などに必要な専門的知識・技能の系統的な教育を行う。

- ## 3) 遺伝子関連・染色体検査版共通外部精度調査（評価）事業(National External Quality Assessment: NEQAS)
- 全体情報収集共有システムによる、プログラム種類、参加施設、成績モニタリングの情報の収集と提供、従来の広域外部精度管理調査（評価）（各団体等で行われている）さらにメーカーサーベイ（第三者サーベイ）と連携する。各団体との連携は様々な形式が想定され、各団体との相談に基づき進める。広域外部精度管理調査（評価）には、日本臨床衛生検査技師会（結核菌DNA、HCV-RNA）、日本医療検査科学会（白血病BCR-ABL、PML-RARA、WT1）、日本臨床検査医学会・CAPサーベイ、メーカーサーベイには、LAMP研究会（栄研化学）による結核菌DNA検査やアボット（FISH）などがある。本システムは、国の指導・監督のもとで実施し、国と情報共有する。国は、これら情報を共用し、質改善に対する統一された評価に基づきインセンティブ付与等の医療政策に反映を検討する。その運営、財源等について、国との相談に基づき進める。

2025年 5月 26日

特定非営利活動法人 日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構 設立代表者

氏名 宮地 勇人