

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書

「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」

合理的かつ自走可能な外部精度管理調査事業・第三者評価認定モデルの社会実装に必要な要件と具体的設計（運用母体の具体的設計・構築及び事業維持・継続に必要な財源に関する検討）

研究分担者 田澤 裕光（京都大学・医学部附属病院 特任病院教授）

宮地 勇人（東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授）

【研究要旨】.....	3
【A.目的】.....	4
【B.調査内容】.....	4
【社会実装の為の機関設計と運用スキーム仮説】.....	4
1, 既存の検体検査外部精度管理組織、第三者評価認定組織を遺伝子検査に拡張した社会実装	4
2, 検体検査外部精度管理組織、第三者評価認定組織の全く新しい運用母体を設立した社会実装	4
【外部精度管理実施専用機能を有する新規運用母体の設計について】.....	5
【遺伝子関連検査外部精度管理、第三者評価認定事業対象検査項目、検査機関の仮条件設定】.....	6
1、外部精度管理対象検査項目の範囲や評価対象検査機関の範囲	6
2, 第三者評価認定事業対象検査機関の仮条件設定	7
3, 社会実装の段階的フェーズの設定	9
4, 外部精度管理、第三者評価認定社会実装対象遺伝子検査分野の優先順位について	9

【C.結果】	11
【既存外部精度管理実施組織への合理的な社会実装アンケート調査と結果】.....	11
【外部精度管理社会実装に必要な初期費用と継続的運用コストの算定】.....	16
【事業運用システムの全体概要】.....	16
【遺伝子検査外部精度管理社会実装コストの算定と纏め】.....	19
【社会実装までのロードマップと必要財源・・・公的財源の投下規模】.....	24
【D. 今後の課題】	25
【E. 纏めと考察】	26

【研究要旨】

医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）が改正・公布され、その後、改正法施行に向けて開催された「検体検査の精度管理等に関する検討会」では、医療機関及び衛生検査所等の受託者が行う検体検査の精度管理のあり方、諸外国と同様の水準を満たすための遺伝子関連・染色体検査の品質・精度のあり方、医療技術の進歩に合わせた検体検査の分類等についての議論を元に関連政省令が公布され、改正法は平成 30 年 12 月に施行された^{※1}。一方で、平成 30 年 3 月の当該検討会とりまとめ^{※2}では、国際的な第三者認定及び外部精度管理調査の実施体制の整備等の課題について、法令施行後の状況等を踏まえて必要に応じ厚生労働科学研究等を活用して、引き続き検討を行う必要性が指摘されていた。令和二年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）研究においては、当該検討会にてとりまとめで提示された「残された課題」に加え、改正法及び関連政省令施行後に生じた課題についても調査・研究が行われ、推進方策や省令改正の方向性等について提言されたが、外部精度管理や第三者検査施設評価事業運用母体の機関設計や財務設計等のレベルには至っていない。

令和三年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）分担研究においては積み残されて来た、遺伝子関連検査の外部精度管理提供と第三者検査施設評価認定受審の実質的な運用を可能とする社会実装モデルの設計に関する検討を行った。社会実装モデルの核となる運用母体については既存法人や団体が機能を拡張してそれぞれがそれを担うか、専任の運用母体を新設して行う若しくは協業体制を行うか、さらに新法人を軸として学術団体・検査試薬・機器メーカーを含むコンソーシアムモデル構築を含む検討を行った。

合理的なモデル案の軸となる専任機能を有する新規法人・組織については特定非営利法人（NPO 法人）の設立を仮説として、既存職能団体・業界団体である公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会に、『外部精度管理、第三者施設認定に関わる品質コストの負担』、『品質コストに関する公的・産業的財源の配分と応分な負担を行う仕組み（コンソーシアム等）』、『特定非営利活動法人等の新しい運用母体の担うべき機能』及び外部精度管理能力と費用に関するアンケートを行い、結果として三団体共に品質コストに関する公的・産業的財源の配分と応分な負担を行う仕組み（コンソーシアム等）の社会実装を行う事及び精度管理事業の実施を行うためには特定非営利活動法人等の新しい運用母体法人格（新法人）の設立は必要と回答され、また新法人を軸としたコンソーシアムを形成して、設立・基盤構築期の一時的な公的財源の投下による自走可能な外部精度管理調査事業モデルを構築する事が必要と回答された。新しい運用母体の担うべき機能は 3 団体共に病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査の精度管理試料の提供と外部精度管理の実施機能で一致した結果となり 3 団体共に新法人と既存の精度管理実施法人の棲み分けによる共同作業が効果的であると回答された。本アンケートの結果を基に合理的な社会実装モデル概略を纏め、特に遺伝子関連検査外部精度管理社会実装の実現に必要な費用概要の算定、運用母体設立と提供基盤構築期から事業開始・安定稼働期の受益者負担の仕組みから得られる事業収入による財源設計、自走可能な社会実装モデルを検討し中長期的収支計画概要を算定した。また外部精度管理費用の設計については令和三年度厚生労働科学研究事業「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等にかかる精度管理調査」の実績を下に算定し、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の各領域の初期構築費用、運用コストの設計を行った。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の外部精度管理社会実装に必要なコストは約 20 億円と算定され、それを元に社会実装までのロードマップ概要を纏めた。公的財源の投下規模について設立・基盤構築期 3 年間は初年度 20 億円、2 年目 15 億円、3 年目 10 億円、総額は 45 億円と算定した。それ以降 4 年目から

はモデル検証期として外部精度管理対象項目を毎年新たに拡大して外部精度管理を実施する事とし、公的財源の NPO 法人への支援出動をゼロとする事と同時に、診療報酬の品質コストとして 5 億円を確保する設計とした社会実装においては専任外部精度管理 NPO 法人と既存職能団体、業界団体及び体外診断薬・機器・治療薬製造開発企業との協力体制の下に、公的財源の適正な配分と共に確実な社会実装を行う事が初期フェーズの重要事項であるが、一定期間後には外部精度管理受審検査機関及び診断試薬・機器、治療薬の生産部門を有する事業体等の受益者負担による自走可能な状況を作る事が理想的且つ合理的な方法論と考える

【A.目的】

遺伝子関連検査の外部精度管理提供と第三者検査施設評価認定受審の実質的な運用を可能とする社会実装モデルの設計を行い、遺伝子関連・染色体検査等の優先度の高い検査項目を対象として外部精度管理調査の実施体制の整備、第三者評価施設認定体制の社会実装の為の基本構想を纏める事、そして特に今年度は外部精度管理の構築費用・運用費用の概算算定を行い、初期財源調達方法と自走可能な運用モデルのデザイン検討を行い、次年度以降の社会実装に向けたロードマップを策定する

【B.調査内容】

外部精度管理調査の実施体制の整備、第三者評価施設認定体制の社会実装の為の基本構想を検討するための方法論として、専用運用母体の設立運用スキームの仮説を元に既存の検体検査精度管理実施母体である公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会にアンケートを行いそれぞれの法人組織の役割機能と連携の可能性について検討を行った。

【社会実装の為の機関設計と運用スキーム仮説】

遺伝子関連検査外部精度管理、第三者評価認定事業の社会実装に当たっては以下の方法が考えられる。

1, 既存の検体検査外部精度管理組織、第三者評価認定組織を遺伝子検査に拡張した社会実装

1) 遺伝子関連検査外部精度管理

a)公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等の外部精度管理実施組織を単独若しくは複数で実施するケース

b)上記 a)の既存組織を軸に臨床検査試薬・機器メーカーに資金、責務の提供の協力を得る

2) 第三者評価認定

a) 公益財団法人日本適合性認定協会(JAB)の機能・体制拡大を図り遺伝子関連検査第三者評価認定の本格的な社会実装を充実する

b) 公益財団法人日本適合性認定協会(JAB)から認定される遺伝子関連検査第三者評価認証を行う認定機関を新たに設置して社会実装を実施する。

2, 検体検査外部精度管理組織、第三者評価認定組織の全く新しい運用母体を設立した社会実装

1,においてはそれぞれの運用母体を設立して新たな財源投下に事業の独立性、中立性を維持しながら恒久的に運用が出来る機関設計が必要と考える。米国の CMS,FDA,CDC から選出された委員により構成された CLIAC 委員会と第三者評価認定母体として認定を受けた 6 つの機関 (AABB、AOA、ASHI、COLA、CAP、The Joint Commission) の様に、利益相反を含めた中立性担保の下に契約に基づく関連法人・企業の協力支援を

受けるモデルも有効であると考えられる。この場合は、この仕組みを監視する組織が必要であり厚生労働省令の定めによる公益財団法人等の指名も検討の余地があり次年度以降の検討課題としたい。

【外部精度管理実施専用機能を有する新規運用母体の設計について】

全く新しい運用母体を設立する場合において、先ず事業の目的やモデルの設計については公共事業（公共サービス基本法^{※3}）、NPO（特定非営利活動促進法に基づき内閣府が定める特定非営利活動法人：NPO 法人、内閣府ホームページ^{※4}）、および私的企業等（会社法^{※5}に定められる株式会社、持ち分会社：合同会社、合名会社、合資会社）等の法人、さらに法人形態を軸にコンソーシアムを要する形態との様々なバリエーションが考えられる。いずれの場合においても事業の推進母体としてのコア機能については事業の目的及び責任と権限を明確にし（定款、寄付行為の設置等）運用の為の機関設計、資金調達、経営収支を明確にするためにも法人格を持つ実態組織が存在する事が望ましい。遺伝子関連検査外部精度管理、第三者評価認定事業は公的色彩が強いが、公共事業基本法案から設立された公共サービス法にはこの法律は以下の様な目的、定義、基本理念が定義され、また公共事業法案時^{※3-2}に記載された都市整備、空港、港湾等の16の対象事業に医療は含まれず公共事業にはそぐわない。

（目的）第一条 この法律は、公共サービスが国民生活の基盤となるものであることに鑑み、公共サービスに関し、基本理念を定め、及び国等の責務を明らかにするとともに、公共サービスに関する施策の基本となる事項を定めることにより、公共サービスに関する施策を推進し、もって国民が安心して暮らすことのできる社会の実現に寄与することを目的とする。

（定義）第二条 この法律において「公共サービス」とは、次に掲げる行為であつて、国民が日常生活及び社会生活を円滑に営むために必要な基本的な需要を満たすものをいう。

- 一 国（独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。）を含む。第十一条を除き、以下同じ。）又は地方公共団体（地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。）を含む。第十一条を除き、以下同じ。）の事務又は事業であつて、特定の者に対して行われる金銭その他の物の給付又は役務の提供
- 二 前号に掲げるもののほか、国又は地方公共団体が行う規制、監督、助成、広報、公共施設の整備その他の公共の利益の増進に資する行為

（基本理念）第三条 公共サービスの実施並びに公共サービスに関する施策の策定及び実施（以下「公共サービスの実施等」という。）は、次に掲げる事項が公共サービスに関する国民の権利であることが尊重され、国民が健全な生活環境の中で日常生活及び社会生活を円滑に営むことができるようにすることを基本として、行われなければならない。

一方で外部精度管理、第三者評価認定事業は会社法に定義された利益追求の株式会社、持ち分会社の性格も適切では無い。残された法人格は特定非営利法人（NPO 法人の目的）であるが、特定非営利活動促進法においては、特定非営利法人（NPO 法人の目的）として不特定かつ多数のものの利益の増進に寄与する事とされ、『保健、医療又は福祉の増進を図る活動』が筆頭項目に掲げられている。

また公益財団法人^{※6}については当初からの設立は不可能で一般財団法人設立後に移行する事になり事実上の新規設立は一般的に困難である。日本適合性認定協会^{※7}は既存の公益財団法人であり、認定されたマネ

ジメントシステム認証機関として一般財団法人や株式会社の認定も行われており、第三者評価認定機関の設立の部分については JAB の認定を受ける NPO 法人を構築する事も併せて検討する必要がある。

以上の事を踏まえて、全く新しい運用母体を設立して遺伝子関連検査外部精度管理、第三者評価認定事業の社会実装を行うためにはコア法人格としては特定非営利法人が望ましいと考えられ以下の条件で、その機関設計と必要財源等について検討する事とした。

既存組織母体の拡張を行うケースも、2、全く新たなコア法人を設立する場合も、事業の対象となる遺伝子検査分野、検査項目、対象検査実施機関の数等の必要要件について一定の仮条件を定め有効性や必要財源、コストパフォーマンスの比較評価を行う事が重要であり、以下の条件に基づく有効性評価を行うにあたり1、の既存組織の拡張ケースにおいては公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会に以下に掲げる条件にてアンケートを行いそれぞれの組織からの評価回答を得る事とした。

【遺伝子関連検査外部精度管理、第三者評価認定事業対象検査項目、検査機関の仮条件設定】

1、外部精度管理対象検査項目の範囲や評価対象検査機関の範囲

外部精度管理、第三者評価認定を実施するための運用母体の機関設計、運用体制、必要財源を検討するにあたり以下の前提条件を仮設定し、それぞれの設計数値は外部精度管理対象検査項目の範囲や評価対象検査機関の範囲や規模の増減により適宜調整する事とする。

令和三年度臨床報酬対象病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査については以下に掲げる検査項目が定められており、本研究における議論に従った導入計画 Priority に合わせてそれぞれの検査項目群について 1～3 の付番をする。(要件等)

《病原体核酸検査 1～3》

D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査

1 細菌核酸検出 (白血球) (1 菌種あたり)	130 点
2 クラミジア・トラコマチス核酸検出	198 点
3 淋菌核酸検出	204 点
4 H B V 核酸定量	271 点
5 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出	278 点
6 レジオネラ核酸検出	292 点
7 マイコプラズマ核酸検出	300 点
8 E B ウイルス核酸定量	310 点
9 H C V 核酸検出、H P V 核酸検出	350 点
10 H P V 核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定)、百日咳菌核酸検出	360 点
11 インフルエンザ核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌群核酸検出	410 点
12 マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー (M A C) 核酸検出	421 点
13 H C V 核酸定量	437 点

14 H B V核酸プレコア変異及びコアプロモーター変異検出、 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出、 S A R Sコロナウイルス核酸検出、 H T L V - 1 核酸検出、単純 疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量	450 点
15 H I V - 1 核酸定量	520 点
16 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出、結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出 結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出、サイトメガロウイルス核酸検出	850 点
17 H P Vジェノタイプ判定	2,000 点
18 H I Vジェノタイプ薬剤耐性	6,000 点

《体細胞遺伝子検査 1～3》

D 0 0 6 - 3 Major BCR ABL 1 (mRNA 定量 (国際標準値))	
D 0 0 6 - 9 W T 1 m R N A	2,520 点
D 0 0 6 - 11 F I P 1 L 1 - P D G F R α 融合遺伝子検査	3,201 点
D 0 0 6 - 12 E G F R 遺伝子検査 (血漿)	2,100 点
D 0 0 6 - 14 F L T 3 遺伝子検査	4,200 点
D 0 0 6 - 15 膀胱がん関連遺伝子検査	1,597 点
D 0 0 6 - 16 J A K 2 遺伝子検査	2,504 点
D 0 0 6 - 17 Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型	2,100 点
D 0 0 6 - 18 B R C A 1 / 2 遺伝子検査	
D 0 0 6 - 19 がんゲノムプロファイリング検査	

《生殖細胞系列遺伝子検査 1～3》

D 0 0 6 - 4 遺伝学的検査	
--------------------	--

2, 第三者評価認定事業対象検査機関の仮条件設定

令和二年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）総括研究報告書の分担研究報告 1（大西ら）によると、病院における（検査に特化した）第三者認証・認定については、認証・認定を取得している施設は約半数で、検査の精度管理を主な内容とするものでは精度保証施設認証制度が最も多く、次いで、ISO 15189、特定機能病院では、検査に関する認証・認定を取得している施設が 83%に見られ、病院機能評価も含めれば 95%の施設で何らかの認証・認定を取得していたとの報告である。また国際標準検査管理加算を取得している施設において、受審にかかる費用に関する質問については、診療報酬よりも認定に関わる費用の方が高額であると回答した施設が過半数であり、遺伝子関連検査に限定すると、体細胞遺伝子検査・病原体核酸検査関係が多く、生殖細胞系列遺伝子検査について認証・認定を受けている施設はわずかであるとの報告がなされている。人手・資金の不足から第三者認証・認定を受けていない施設が多く、これらの施

設では治験を受託できないことに困難を感じていた。今後、特に資金・人員面における支援が必要であるとされている。

表. 我が国における検査室の第三者認定・認証制度

	認定機関	国内 認定・認証数	認定有 効期間	備考
ISO 15189	日本適合性認定協会 (JAB)	264 施設 (2022年4月05日)	4 年間	遺伝子関連検査のためのプログラムが開始された
CAP-LAP	米国病理医協会 (CAP)	衛生検査所等を中心に約20施設	2 年間	CAPが実施する世界的な認定制度
精度保証施設 認証制度	日臨技・日本臨床 検査標準協議会	814 施設 (2021 年)	2 年間	改正医療法を踏まえ、抜本的な見直しが進行中
医療関連サー ビスマーク制度	医療関連サービス振 興会		2 年間	
病院機能評価	日本医療機能評価 機構	2,102 施設 (2021年4月2日)	5 年間	認定の要件の中に臨床検査部門に対する要求在り

分担研究報告 2 (大西ら) によると、衛生検査所では、第三者機関認証・認定については、1施設を除いて全施設が何らかの認証・認定を取得しており、医療関連サービス振興会主催のものが最も多く、また半数の 11 施設で ISO 15189 を取得していた。第三者機関による認証・認定を受審する際に必要な資源・要素としては、人員、時間という回答が多かった。第三者機関による認証・認定の受審に関わる業務において必要な支援として、文書システムの構築や、審査基準の可視化を挙げた施設が多かった。これらの結果から、衛生検査所においては第三者機関認証・認定は有効利用されていたが、さらなる普及へ向けての課題も明らかとなった。自由回答で、第三者認証・認定については保険診療上のインセンティブの必要性、ISO 15189 と医療法との関連性や棲み分けが明確でない点が指摘された。

また厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室の情報によれば令和2年度における、遺伝子関連検査の衛生検査所は以下の通りである。

衛生検査所：909施設（R2.1.1現在）

旧分類	
微生物 病原体遺伝子	152施設
血液学 生殖細胞系列遺伝子	23施設
血液学 体細胞遺伝子	23施設
病理学 体細胞遺伝子	28施設
上記の体細胞遺伝子：	
血液学のみ	11施設
病理学のみ	16施設
両方	12施設
新分類	
病原体核酸検査	5施設
体細胞遺伝子	3施設
生殖細胞系列	1施設

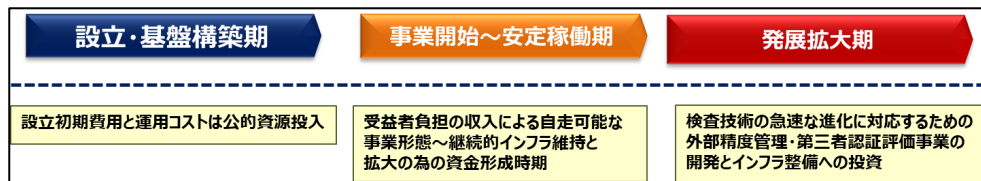
本研究においては、第三者評価認定事業の機能は JAB を活用することとし、新規運用母体に第三者評価認定機能を有するかどうかの検討については次年度以降の研究で JAB との検討協議の下に行う事とした。

3、社会実装の段階的フェーズの設定

最初からの大規模な仕組みの社会実装は現実的では無く段階的な実装として下記 3 つの期間を想定する

- 1) 基盤構築期、2) モデル検証期、3) 社会実装成長・拡大期

上記 3 期の 1、基盤構築期においては公的財源の投入及び遺伝子検査試薬・機器開発・製造企業からの寄付の投入を行うが、2、モデル検証期、3、社会実装成長・拡大期は受審対象検査機関からの収益による独立採算事業を想定する。



4、外部精度管理、第三者評価認定社会実装対象遺伝子検査分野の優先順位について

遺伝子検査外部精度管理、並びに第三者評価認定対象検査項目は前項で掲げた臨床報酬対象病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査を先行実施範囲として仮置きました。

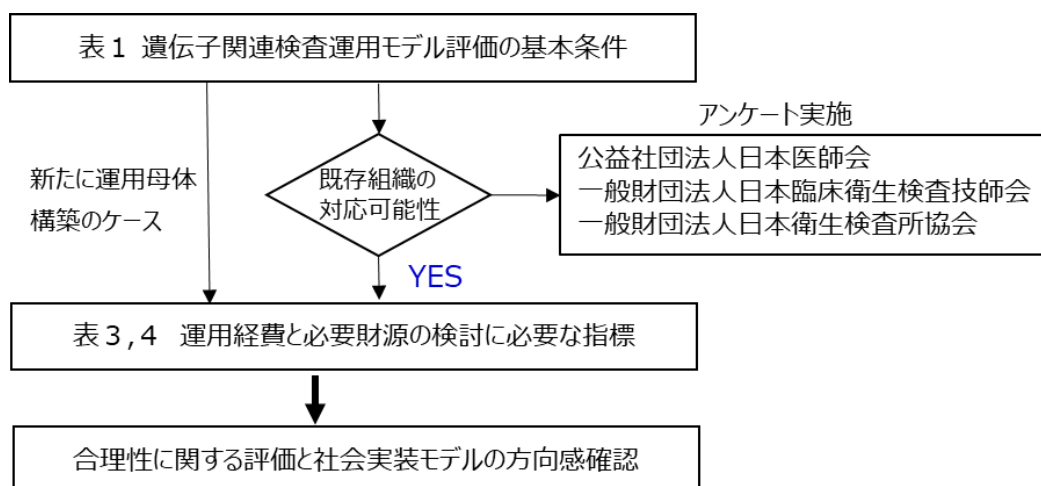
診療報酬外遺伝子検査及び診療の用に供しない DTC 検査等は、先行実施範囲の安定的な稼働が確認した後に適宜追加する。これらの要件を踏まえて事項の表 1 に遺伝子関連検査運用モデル評価の基本条件として纏め、社会実装の対象候補となる既存組織及び新規運用母体における検討の基本仮条件とした。

また外部精度管理が困難な遺伝子関連検査項目についてはクロスチェック等の代替手段を用いて精度管理を行い、その結果等を含めて第三者評価認定機関による評価認定を行なう事とする事を踏まえ両者については同一セットで考える事とした。

表 1 遺伝子関連検査運用モデル評価の基本条件

対象検査項目	設立基盤構築期			2, モデル検証期		3, 社会実装成長・拡大期 (自立運用)		
	1年	2年	3年	4年	5年	5年目以降～		
対象検査項目	第1ステップ			第2ステップ	第3ステップ		第4ステップ	
保険診療領域 (IVD,LDT含む)	病原体核酸検査 1		病原体核酸検査 2					
	体細胞遺伝子検査 1		体細胞遺伝子検査 2					
	生殖細胞系列遺伝子検査 1		生殖細胞系列遺伝子検査 2					
			難病領域の遺伝学的検査 1					
未保険診療領域 (IVD,LDT含む)					難病領域の遺伝学的検査 2			
					病原体核酸検査 3		病原体核酸検査 4	
					体細胞遺伝子検査 3		体細胞遺伝子検査 4	
					生殖細胞系列遺伝子検査 3			DTC
NIPT等								
外部精度管理対象検査室数	710	1,280	1,850	2,255	2,660	2,815	2,870	2,900
医療機関	600	1,125	1,650	1,935	2,220	2,255	2,290	2,300
病原体核酸検査	500	1,000	1,500	1,750	2,000	2,000	2,000	2,000
体細胞遺伝子検査	50	75	100	125	150	175	200	200
生殖細胞系列遺伝子検査	50	50	50	60	70	80	90	100
衛生検査所	110	155	200	320	440	560	580	600
病原体核酸検査	50	75	100	200	300	400	400	400
体細胞遺伝子検査	30	40	50	60	70	80	90	100
生殖細胞系列遺伝子検査	30	40	50	60	70	80	90	100
第三者評価認定対象検査室数	110	190	290	365	440	520	600	680
医療機関	40	80	130	180	230	280	330	380
病原体核酸検査	20	40	60	80	100	120	140	160
体細胞遺伝子検査	10	20	40	60	80	100	120	140
生殖細胞系列遺伝子検査	10	20	30	40	50	60	70	80
衛生検査所	70	110	160	185	210	240	270	300
病原体核酸検査	50	70	90	110	130	150	170	190
体細胞遺伝子検査	10	25	50	50	50	55	60	65
生殖細胞系列遺伝子検査	10	15	20	25	30	35	40	45

既存組織の対応可能性については、前項で掲げた対象遺伝子検査分野、遺伝子関連項目、受審対象遺伝子関連検査実施検査施設数の情報について、公益社団法人日本医師会、一般財団法人日本臨床衛生検査技師会、一般財団法人日本衛生検査所協会に単独での対応の可能性若しくは分担での可能性についてアンケートを行い、可能性がある場合はその範囲条件の提示^{表1}と共に運用経費と必要財源の検討に必要な指標の算定概要を回答頂く事とした。また新たに運用母体を構築するケースについては前項で掲げた対象遺伝子検査分野、遺伝子関連項目、受審対象遺伝子関連検査実施検査施設数の情報全てを対象に社会実装を行う事を前提に運用経費と必要財源の検討に必要な指標の算定概要を行う。



基盤構築期の初期費用については公的財源の投入や債権や無担保・無利子公的融資による合理的な資金調達、試薬・機器関連企業からの寄付、支援等に依存するが、モデル検証期から社会実装成長・拡大期には遺伝子関連検査実施検査施設からの収入および試薬・機器関連企業の製品評価等の収益事業で事業を賄う必要がある。

【C.結果】

【既存外部精度管理実施組織への合理的な社会実装アンケート調査と結果】

既存組織の対応可能性については、前項で掲げた対象遺伝子検査分野、遺伝子関連項目、受審対象遺伝子関連検査実施検査施設数の情報について、公益社団法人日本医師会、一般財団法人日本臨床衛生検査技師会、一般財団法人日本衛生検査所協会に対して外部精度管理機能社会実装に関する以下の4点に関するアンケートを行った。

- 1, 『外部精度管理、第三者施設認定に関わる品質コストの負担』、
- 2, 『品質コストに関する公的・産業的財源の配分と応分な負担を行う仕組み（コンソーシアム等）』、
- 3, 『特定非営利活動法人等の新しい運用母体の担うべき機能』
- 4, 『外部精度管理能力と費用』、『単独での対応の可能性若しくは分担での可能性』

質問1 外部精度管理、第三者施設認定に関わる品質コストは誰が負担すべきと考えますか？（複数選択可）			
	日医	日臨技	日衛協
1) 行政（国または地方自治体）の財政出動	●	●	●
2) 検査提供者（検査施設）の負担		●	●
3) 検査受診者（検査価格への転嫁）		●	
4) 検査試薬・機器製造販売者側の負担			
5) 上記内容の応分な負担として診療報酬に反映すべき		●	

質問2 品質コストに関する公的・産業的財源の配分と応分な負担を行う仕組み（コンソーシアム等）の社会実装を行う事、及び精度管理事業調査の実施を行うにあたり、新法人の設立の必要性和運用形態についてお伺いします。

	日医	日臨技	日衛協
1) 遺伝子関連検査の精度管理試料の供給や専門性の高い遺伝子関連検査結果評価を行う上での特定非営利活動法人等の新しい運用母体法人格（新法人）の設立は必要			
① 思う	●	●	●
② 思わない			
2) 1) の新法人が担う役割は以下のどの機能が必要とご思いますか？（複数選択可）			
① 病原体核酸検査の精度管理試料の提供			
② 体細胞遺伝子検査の精度管理試料の提供			
③ 生殖細胞系列遺伝子検査の精度管理試料の提供			
④ 病原体核酸検査の精度管理試料の提供と外部精度管理事業の実施	●	●	●
⑤ 体細胞遺伝子検査の精度管理試料の提供と外部精度管理事業の実施	●	●	●
⑥ 生殖細胞系列遺伝子検査の精度管理試料の提供と外部精度管理事業の実施	●	●	●
3) 1) の新法人で「思わない」を選択された場合、若しくは2) で何も選択されなかった場合、自法人を含む既存精度管理事業実施法人だけで遺伝子関連検査外部精度管理調査が可能と考えますか？	1) の新法人で「思わない」を選択の選択は無かった		
① 思う	/	/	/
② 思わない	/	/	/
4) 新法人と既存の精度管理実施法人の棲み分けによる共同作業が効果的であると思えますか？			
① 思う	●	●	●
② 思わない			
5) 新法人を軸としたコンソーシアムを形成して、設立・基盤構築期の一時的な公的財源の投下による自走可能な外部精度管理調査事業モデルを構築する事が必要と考えますか？			
① 思う	●	●	●
② 思わない			
6) 自走可能な外部精度管理調査事業モデルが実現した際の費用負担は？（複数選択可）			
① 検査提供者（検査施設）の負担		●	●
② 検査受診者（検査価格への転嫁）		●	
③ 検査試薬・機器製造販売者側の負担		●	
④ 上記内容の応分な負担として診療報酬に反映すべき	国の補助金		

質問3 遺伝子関連検査（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）の外部精度管理能力に関する実態把握

	日医	日臨技	日衛協
【病原体核酸検査について】			
1) 自法人での外部精度管理対応能力は（下記の受審施設数でお答え下さい） ① ≤99 ②100～499 ③500～999 ④1000≤	NA	④	②
2) 設立・基盤構築期3年目の時点の病原体核酸検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の精度管理を自法人のみで行った場合、最も必要となるのは何ですか？ ①精度管理試料の調達と調整 ②施設とシステム等の設備 ③人員と教育	NA	①	①
3) 設立・基盤構築期3年目の時点の病原体核酸検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の精度管理を自法人のみで行った場合、どの程度の年間費用が必要と想定しますか？ ①<5千万円 ②5千万円～1億円未満 ③1億円～2億円未満 ④2億円< ※選択された課題の具体的な内容を可能な範囲でお答えください	NA	②	①
【体細胞遺伝子検査について】			
1) 自法人での外部精度管理対応能力は（下記の受審施設数でお答え下さい） ①<20 ②20～49 ③50～99 ④100<	NA	④	②
2) 設立・基盤構築期3年目の時点の生殖細胞系列遺伝子検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の外部精度管理調査を自法人のみで行った場合、最も必要となるのは何ですか？ ①精度管理試料の調達と調整 ②施設とシステム等の設備 ③人員と教育 ※選択された課題の具体的な内容を可能な範囲でお答えください	NA	②	①
3) 設立・基盤構築期3年目の時点の体細胞遺伝子検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の外部精度管理調査を自法人のみで行った場合、どの程度の年間費用が必要と想定しますか？ ①<5千万円 ②5千万円～1億円未満 ③1億円～2億円未満 ④2億円<	NA	③	①
【生殖細胞系列細胞遺伝子検査について】			
1) 自法人での外部精度管理対応能力は（下記の受審施設数でお答え下さい） ①<20 ②20～49 ③50～99 ④100<	NA	④	①
2) 設立・基盤構築期3年目の時点の生殖細胞系列遺伝子検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の外部精度管理調査を自法人のみで行った場合、最も必要となるのは何ですか？ ①精度管理試料の調達と調整 ②施設とシステム等の設備 ③人員と教育 ※選択された課題の具体的な内容を可能な範囲でお答えください	NA	①	①
3) 設立・基盤構築期3年目の時点の生殖細胞系列遺伝子検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の外部精度管理調査を自法人のみで行った場合、どの程度の年間費用が必要と想定しますか？ ①<5千万円 ②5千万円～1億円未満 ③1億円～2億円未満 ④2億円<	NA	①	①

1, 外部精度管理、第三者施設認定に関わる品質コストの負担については三団体共に1) 行政（国または地方自治体）の財政出動が必要との回答であった。また2) 検査提供者（検査施設）の負担についても2団体が必要とされ診療報酬への品質コストの帰属を含めた検査提供者の負担とする事も必要とされた。

2, 品質コストに関する公的・産業的財源の配分と応分な負担を行う仕組み（コンソーシアム等）の社会実装を行う事、及び精度管理事業調査の実施を行うためには3団体ともに特定非営利活動法人等の新しい運用母体法人格（新法人）の設立は必要と回答された。

3. 特定非営利活動法人等の新しい運用母体の担うべき機能は3団体共に病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査の精度管理試料の提供と外部精度管理の実施で一致した見解となった。
- 4, 3団体共に新法人と既存の精度管理実施法人の棲み分けによる共同作業が効果的であると回答された。
- 5, 3団体共に新法人を軸としたコンソーシアムを形成して、設立・基盤構築期の一時的な公的財源の投下による自走可能な外部精度管理調査事業モデルを構築する事が必要と回答された。
- 6, 自走可能な外部精度管理調査事業モデルが実現した際の費用負担は、1と同様に公費（国の補助金）と検査提供者（検査施設）の負担が2票ずつの回答となった。
- 7, 遺伝子関連検査（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）の外部精度管理能力に関する実態把握については日本医師会からの回答は不能とされたが日臨技、日衛協の2団体からの回答の結果以下の結果となった。

【病原体核酸検査】

- ①2団体での外部精度管理対応能力は1500≤の分析結果となった
- ②外部精度管理実施の最大の課題は精度管理試料の調達とされた
- ③設立3年目の自走コストとして1億円以上が必要との分析結果となった

【体細胞遺伝子検査】

- ①2団体での外部精度管理対応能力は100≤の分析結果となった
- ②外部精度管理実施の最大の課題は ①精度管理試料の調達と調整 ②施設とシステム等の設備
- ③設立3年目の自走コストとして約2億円程度が必要との分析結果となった

【生殖細胞系列遺伝子検査】

- ①2団体での外部精度管理対応能力は100≤の分析結果となった
- ②外部精度管理実施の最大の課題は精度管理試料の調達と調整と回答された
- ③設立3年目の自走コストとして約5千万円程度が必要との分析結果となった

最後に各団体への法令改正に基づく遺伝子関連検査（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）の外部精度管理調査の社会実装についての考え方については以下の意見を回答された。

質問 4 法令改正に基づく遺伝子関連検査（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）の外部精度管理調査の社会実装について貴法人におけるお考え提言があればお聞かせ下さい。

【日本医師会意見】

遺伝子関連検査、特に体細胞遺伝子検査や生殖細胞系遺伝子検査における外部精度管理調査事業は標準試料の開発と提供だけでは測定機器の評価はできるものの、日常検査の質を担保するまでには至らないものと考えています。

採血・採取、搬送等の工程管理、検査結果の表示方法・表示範囲など、全体の工程について調査研究を行い、医療機関の検査部門や受託臨床検査会社等の質の向上を求めていくことが大事ではないでしょうか。

新法人について参考情報を共有させていただきます。

内閣府戦略イノベーション創造プログラム（SIP）第2期「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」において、様々な医療AIを全国の医療機関が廉価で利用できるよう、医療AIプラットフォームが複数企業で構築され厚生労働大臣、経済産業大臣への認可による共益法人医療AIプラットフォーム技術研究組合が設立されました。

医療AIプラットフォーム技術研究組合(HAIP) (haip-cip.org)

この共益法人では、特許・ノウハウを有する企業等が組合員となり、組合解散後は新株式会社等に技術の移転が円滑に行われることになっています。

既存の法人、もしくは新設される法人であっても技術開発を同時に進めていく事業だと思っておりますので、このような事業体に国が財政的な支援を行い社会実装に進めていくことが良いかと考え情報提供させていただきます。

質問 4 法令改正に基づく遺伝子関連検査（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）の外部精度管理調査の社会実装について貴法人におけるお考え提言があればお聞かせ下さい。

【日本臨床衛生検査技師会意見】

当会の外部精度管理調査に参加している施設の区分は、診療所から大学病院までと非常に多岐にわたっている。一番参加施設数が多い施設区分は、病床数が200床～300床、臨床検査技師が平均6.5人の施設が半分以上を占めている。その多くは、遺伝子検査を実施していないか、あるいは外部委託している施設がほとんどである。また、遺伝子検査を実際に実施している施設においても、遺伝子検査室として独立して運営している施設はまだ少ない。即ち、微生物検査室、病理検査室、血液検査室、他といった遺伝子検査の内容によって担当部署が切り分けられて運営されている場合が多く、この度の医療法改正において遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置義務についても実態は不透明である。特に、内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務、および外部精度管理調査の受検（代替方法（施設間における検査結果の相互確認）に係る努力義務）についても適切な運営がなされているのかについても、医療監視における監査内容に差が生じているとの報告も受けている。また、改正法では当該検査施設の第三者認定を取得すること（ISO 15189の取得）が当面、勸奨されているが、遺伝子検査を実施している全ての施設が受検する受け皿が準備されていない。

当会では、少なくとも自らの施設で実施している遺伝子検査項目について、外部精度管理調査が受検できる受け皿を造ることと、それら施設が実施する臨床検査の精度が、整った文書類によって運営され、更に日々の業務に携わる人材を育成する体制を、当会の「品質保証施設認証制度」あるいは「生涯教育制度」を活用したいと考える。

当会は、基本的に会員の会費収入で運営されており、公益事業として実施している当該事業であっても会員の要望に沿うものでなければならないと考えている。遺伝子関連検査（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）に関して言えば、会員施設の中で最も採用されている遺伝子検査は、病原体核酸検査であり、さらに臨床現場においては臨床検査項目として採用する要件として、年間の検査件数が期待できて、診療報酬による手当がなされていることが必要である。当会では、国民に保険診療を提供する上で、適正な臨床検査における保険診療（公平性・信頼性）を確保していくことが、公的医療保険制度の機能を守るために極めて重要と考える。

臨床検査の外部精度管理調査の社会実装については、当会では既に他の外部精度管理調査団体と連携する準備を進めている。異なったフィールドでの専門性をもつ団体同士が、お互いを高めあう事によって、質の高い臨床検査を国民に提供することができるものとする。

質問 4 法令改正に基づく遺伝子関連検査（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）の外部精度管理調査の社会実装について貴法人におけるお考え提言があればお聞かせ下さい。

【日本衛生検査所協会意見】

- * 新たな運用母体法人格（新法人）が担う機能は、既存で外部精度管理調査を実行している組織と連携して、各種機能を調整できる組織として位置づける良いのではないかと。
- * 法令改正による外部精度管理調査の社会実装の重要性とその必要性に関しては十分理解しているが、質問 3. に示したように、人（患者）由来試料の外部精度管理調査の利用に関する倫理的な諸課題に関する議論はまだまだ行われたことがなく（検査済検体の内部精度管理における利用に関しても公で議論されたことはない）、この点が大きなハードルになるのではないかと懸念している。
- * 1. 設立・基盤構築期の外部精度管理対象検査室及び第三者評価対象検査室数に関して、医療機関及び衛生検査所の病原体核酸検査以外の対象施設数が多すぎる。例えば生殖細胞系列遺伝子検査を実施する医療機関が3年で50施設となることなどはあり得ないものとする。このため、収支が合うための施設数を設定するのではなく、実態から予測できる範囲内の施設数を設定するべきではないか。そうしないと具体化した時に間違いなく赤字となり、組織として継続して存続できなくなるのではないかと懸念している。もしくは、当初より赤字となることを想定したうえで、質問 1. の 1) 行政（国または地方自治体）の財政出動を継続することを前提としてはどうか。

【外部精度管理社会実装に必要な初期費用と継続的運用コストの算定】

- ① 人的要件、②建物・設備・備品、③試薬・消耗品、④製造間接コスト

遺伝子関連検査の外部精度管理及び第三者評価認定の具体的な社会実装モデルを検討するにあたっては、前項に掲げた対象遺伝子検査分野、遺伝子関連項目、受審対象遺伝子関連検査実施検査施設数の情報を基に次項で掲げる設立・基盤構築期に必要な費用と社会実装成長・拡大期に掛かる運用コストの概算を算定して、既存母体を拡張するケースと新規母体設立の合理性比較を行う事が必要となる。今回は遺伝子関連検査の外部精度管理の社会実装に焦点を充てて初期費用と運用コストの算定を行った。

【事業運用システムの全体概要】

遺伝子関連検査の外部精度管理の社会実装に必要なコストの中でも取り分け重要な要件は外部精度管理オペレーションを担う IT システムの新規開発であり、このシステム機能のパフォーマンスにより必要な固定費の最適化を図る事が出来ると考えられる。

1, 事務局機能（主要アプリケーション）

① 外部精度管理参加対象機関の参加申し込み登録・評価機能

- ・参加登録申し込み機能
- ・基本施設情報（最低限の情報）
- ・重要事項お知らせ/Q&A 作成登録機能
- ・アクセス権付与（First ID、PW 発行）機能
- ・登録メール返信機能（エラー検知・通報機能含む）
- ・検索・集計機能・CSV 出力機能

②登録施設の評価管理機能

- ・採択基準選別スクリーニング機能（必要事項記入と記入内容の条件マッチング）

- ・採択施設管理機能
- ・採択施設の ID/PW 発行
- ・採択施設への通知機能（エラー検知・通報機能含む）
- ・採択施設の基本情報入力
- ・各施設の精度管理実態の集計
- ・外部精度管理基準採択評価
- ・検索・集計機能・CSV 出力機能

③参加登録施設の基本情報入力

- ・施設基本情報
- ・検査実施に関する基本情報
検査施設・検査機器・検査試薬・消耗品等の情報
- ・検査性能に関する基本情報
- ・検査人員・体制に関する基本情報

④精度管理試料の測定結果入力機能

- ・各施設における検査結果入力機能
- ・各施設入力状況モニタリング機能
- ・各施設入力結果集計・分析機能
全体集計、対象機器・試薬・消耗品別集計、ピアグループ毎の集計
- ・集計対象は各濃度毎の分析結果とコメント・考察
- ・報告書作成
- ・報告送信機能
・全体報告書作成、各施設毎の報告書作成
- ・コールセンター機能

2, 事務局機能（サブアプリケーション）

①精度管理試料の発注・在庫管理システム（既存 ERP 流用）

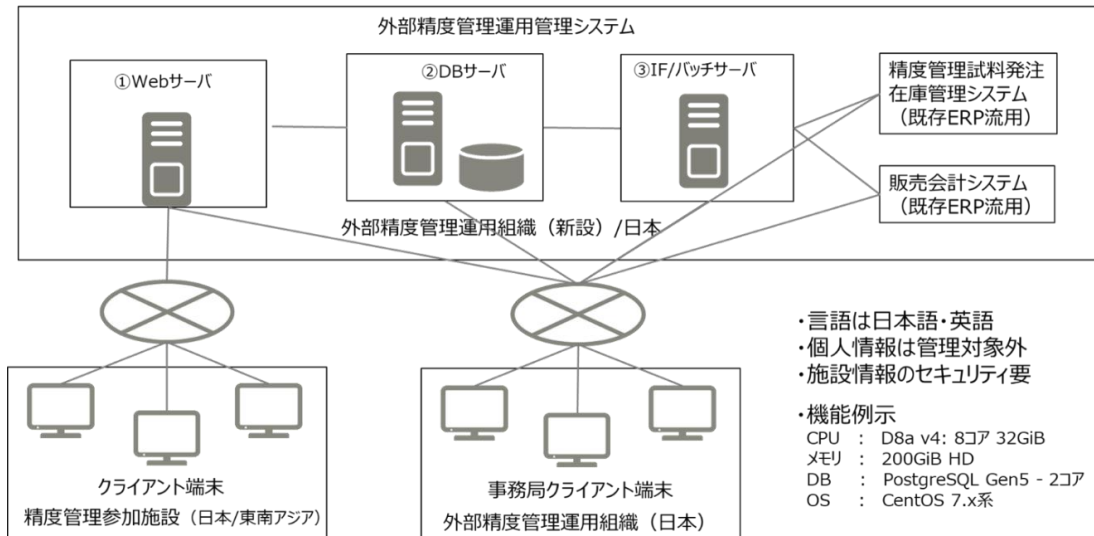
- ・精度管理試料発注・在庫管理機能
- ・配布用精度管理試料工程管理機能
※濃度別試料調整・保管（分注・希釈調整・保管・払い出し）
- ・配布用精度管理試料発送・納品管理システム

① 販売会計システム（既存 ERP 流用）

- ・参加申し込み⇆発注
- ・納品管理
- ・請求管理
- ・入金管理
- ・原価管理
- ・販売管理・外部精度管理資料管理システム

開発費用は事務局主要アプリケーション機能開発、サブアプリケーション機能開発でそれぞれ 35 人月相当が想定されそれぞれ約 5 千万円相当の開発工数が見込まれる。またクラウドインフラ環境開発においてはパブリッククラウドで約 1200 万円、プライベートクラウド環境ベースで約 5000 万円の費用が見込まれる。

遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理運用管理システム構造イメージ



【システム機能概要】

パブリッククラウドの場合(5000施設を想定)

	関連Azureリソース	機能への要求	プラン・オプションと制限
専用回線	ExpressRoute回線 ExpressRouteゲートウェイ	・帯域保証 回線200Mbps	Premium回線 200Mbps 標準 1Gbps
データフィルタリング	Azure Functions DB	DB (10000施設想定)	従量課金プラン PostgreSQL Gen5 - 2コア
データ提供サービス	Azure VM Load Balancer DB	・稼働率、耐障害性のためアクセス先を冗長化 ・耐障害性のためVMを冗長化 ・レスポンス性能を満たすスペック (スケールアップを考慮) ・VMのスナップショットをバックアップ	D8a v4: 8コア 32GiBメモリ 200GiB HDD - PostgreSQL Gen5 - 2コア
ユーザー管理・認証	Active Directory Active Directory B2C	・多要素認証対応	管理者ユーザー : Premium P2プラン 一般ユーザー : Free
ログ管理・ログバックアップ	Log Analytics Logic App Blob Storage	・5年分のログ蓄積 ・アクセスログ/操作ログ/セキュリティログの取得	- Consumption ゾーン冗長化 クール
不正アクセス対策	Firewall(WAF) Key Vault MS Defender マルウェア対策ソフト Monitor DDoS Protection(無償) DDoS Protection(有償)	・境界セキュリティ ・データ暗号化 ・マルウェア対策 ・監視、アラート	WAF_v2 SKU Standard - - Basic Standard
保守ツール	DevOps(Pipeline) Azure VM	・作業の自動化 ・Gitによる変更管理	A4m v2 : 4コア 32GiBメモリ × 1台
MSサポート契約		24時間体制	
合計			1,200万円 (Public Cloud) ~5,000万円 (Private Cloud)

【遺伝子検査外部精度管理社会実装コストの算定と纏め】

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の外部精度管理社会実装に必要なコストについて令和3年度新型コロナPCR検査外部精度管理実績を元に以下の条件で初期投資費用と運用コストを計算し、令和3年度新型コロナPCR検査外部精度管理実績と共に病原体核酸検査の表3に纏め、表4には病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査のコストと総計を纏めた。

- 1) 体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査の外部精度管理事務所においては中央 Head Office で行う事とし、病原体核酸検査においては実施検査施設の規模を鑑み中央 Head Office を含めて全国に以下の10拠点を配置する事とした。

外部精度管理業務管理全国事務所：北海道エリア、東北エリア、北陸エリア、関東エリア、甲信越エリア、東海エリア、近畿エリア、中四国エリア、九州エリア、沖縄エリア
事務所当たりの賃料・事務所管理コストは600万円/年（50万円/月）として算定した。

- 2) 組織運営管理費（販売管理費）は令和3年度新型コロナPCR検査外部精度管理実績を元に精度管理対象検査項目数に応じて比例計算により算出した。また外部精度管理登録・情報入力サイト、集計、報告書作成に至る業務システムと、精度管理試料管理システム、販売管理システムについては構築費用（投資勘定）と減価償却を含む事業運用システムについては、事業運用システムの項で算定した主要アプリケーション機能開発、サブアプリケーション機能開発費用がそれぞれ約5千万円相当、またクラウドインフラ環境開発においてはパブリッククラウドで約1200万円、プライベートクラウド環境ベースで約5000万円のレンジの中で、今回は情報セキュリティの重要性を鑑み5費用が見込まれる。情報セキュリティを鑑み5000万円/年を選択して費用計算した。

なお、各遺伝子検査領域ごとに初期構築費用のキャッシュとして総額6000万円、運用コストとしては総額7000万円とした。（但し体細胞遺伝子検査と生殖細胞系列遺伝子検査については共通コストとして体細胞遺伝子検査に計上し、またプライベートクラウド環境は各遺伝子検査分野共通として体細胞遺伝子検査に計上した。

主要アプリケーション機能開発：5000万円 運用コスト：減価償却1000万円/年
サブアプリケーション機能開発：5000万円 運用コスト：減価償却1000万円/年
プライベートクラウド環境構築：1000万円 運用コスト：5000万円/年

- 3) 事前準備、参加登録、入力サイト設計・準備、登録施設の評価等については検査項目ごとに個別の設計となるが、令和3年度新型コロナPCR検査外部精度管理実績を元に病原体核酸検査は20項目、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査はそれぞれ10項目ずつを精度管理対象として算出した
- 4) 精度管理試料の調達、分注・調整準備、発送等の費用については令和3年度新型コロナPCR検査外部精度管理実績を元に上記3)の項目数に応じて各検査分野の対象項目数に応じて比例計算した。

結果として、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の外部精度管理社会実装に必要なコストは約20億円と推定された。

表3 運用経費と必要財源の検討に必要な指標

	投資勘定		経費勘定	
	新型コロナウイルスPCR 検査外部精度管理	病原体核酸検査の 外部精度管理	新型コロナウイルスPCR 検査外部精度管理	病原体核酸検査の 外部精度管理
推定総合費用	0	100,000,000	80,000,000	1,080,000,000
管理事務所				
賃料&経費				
拠点数×賃料単価			0	60,000,000
什器・備品				
IT資産 (Soft,Hard)				
水道・光熱・IT環境整備				
組織運営費・販売管理費				
人件費・労務費			8,000,000	80,000,000
外部委託費				
その他経費				
事前準備				
外部精度管理参加要領の作成				
外部精度管理参加基準の作成			1,000,000	20,000,000
募集要項作成				
外部精度管理参加募集				
行政対応			1,000,000	20,000,000
学会・職能団体・業界団体対応				
関連企業対応				
参加登録・入力サイトの設計・準備				
参加登録・入力サイトの設計				
参加登録・入力サイトの開発		50,000,000	8,000,000	170,000,000
重要事項お知らせ				
Q&A作成登録				
IT環境整備				
アクセス権費用			3,000,000	60,000,000
ID、PW発行				
登録メール返信				
登録施設の評価				
採択施設のID/PW発行				
採択施設への通知			3,000,000	60,000,000
採択施設の基本情報入力				
各施設の精度管理実態の集計				
外部精度管理基準採択評価				
精度管理試料の分注・準備				
精度管理試料の確保（購入）			15,000,000	200,000,000
精度管理試料の調整				
精度管理試料の発送			20,000,000	200,000,000
精度管理到着確認管理				
精度管理試料管理システム				
精度管理試料管理システム構築				
精度管理試料の発注・在庫管理				
精度管理試料分注・調整システム		50,000,000		10,000,000
精度管理試料送付バックシステム				
簡易ERPシステム（会計管理）				
売上管理				
納品・請求・入金管理				
原価管理・会計管理				
クラウド環境構築				
PCR検査等の実施	-	-	-	-
PCR検査結果の入力	-	-	-	-
問合せ対応				
各施設の検査結果の集計・分析				
全体集計				
対象機器・試薬・消耗品				
各濃度毎の分析結果			10,000,000	200,000,000
ピアグループ毎の集計				
各施設ごとの報告書作成				
全体報告書作成				

表4 運用経費と必要財源の検討に必要な指標 (単位：千円)

	投資勘定			経費勘定			
	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	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	合計
推定総合費用	100,000	100,000	0	1,076,000	440,000	370,000	2,086,000
管理事務所							
賃料&経費							
拠点数 x 賃料単価				60,000	6,000		66,000
什器・備品							
IT資産 (Soft, Hard)							
水道・光熱・IT環境整備							
組織運営費・販売管理費							
人件費・労務費				80,000	8,000		88,000
外部委託費							
その他経費							
事前準備							
外部精度管理参加要領の作成							
外部精度管理参加基準の作成				20,000	10,000	10,000	40,000
募集要項作成							
外部精度管理参加募集							
行政対応				20,000	20,000	10,000	50,000
学会・職能団体・業界団体対応							
関連企業対応							
参加登録・入力サイトの設計・準備							
参加登録・入力サイトの設計	50,000	50,000		166,000	86,000	80,000	332,000
参加登録・入力サイトの開発							
重要事項お知らせ							
Q&A作成登録							
IT環境整備							
アクセス権費用				60,000	30,000	30,000	120,000
ID、PW発行							
登録メール返信							
登録施設の評価							
採択施設のID/PW発行				60,000	30,000	30,000	120,000
採択施設への通知							
採択施設の基本情報入力							
各施設の精度管理実態の集計							
外部精度管理基準採択評価							
精度管理試料の分注・準備							
精度管理試料の確保 (購入)				200,000	50,000	50,000	300,000
精度管理試料の調整							
精度管理試料の発送				200,000	100,000	100,000	400,000
精度管理到着確認管理							
精度管理試料管理システム							
精度管理試料管理システム構築	50,000	50,000		10,000	10,000	0	20,000
精度管理試料の発注・在庫管理							
精度管理試料分注・調整システム							
精度管理試料送付パッキングシステム							
簡易ERPシステム (会計管理)							
売上管理							
納品・請求・入金管理							
原価管理・会計管理							
クラウド環境構築		10,000			50,000		
PCR検査等の実施	-	-	-	-	-	-	-
PCR検査結果の入力	-	-	-	-	-	-	-
問合せ対応							
各施設の検査結果の集計・分析							
全体集計							
対象機器・試薬・消耗品							
各濃度毎の分析結果				200,000	50,000	50,000	300,000
ピアグループ毎の集計							
各施設ごとの報告書作成							
全体報告書作成							

国内での遺伝子関連検査外部精度管理運用母体、第三者評価認定運用母体を用いた想定初期コストと自走可能な社会実装成長・拡大期の費用の合理性評価を行うにあたり、代替として考えられる米国 CAP を利用した場合の外部精度管理費用を表 5、表 6 に示す。現行診療報酬適応遺伝子関連検査項目として下記体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査について CAP で対応可能な対象項目の全てについて CAP 外部精度管理を利用して 1 年に 1 回だけ受審した場合を想定すると、約\$48,507(約 500 万円)、同様に病原体核酸検査の対象項目の全てを 1 年に 1 回受審すると約\$29,928 (約 300 万円) の費用負担が検査実施施設に発生する事を踏まえ、病原体核酸検査約 48 億円、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査で約 12 億円、総額 60 億円となり、全て代替で運用する事は現実的では無いと考えられる。

表5 CAP外部精度管理コスト（体細胞遺伝子検査・生殖細胞系列遺伝子検査）

	program code	shipment /y	challenge	CAP Price	Shipping Fee	Import and Handling	Approximate End User Price in Japan
D006-3 Major BCR-ABL1(mRNA定量 (国際標準値))	MHO2	1	3	\$1,092	\$164	\$218	\$1,474
	MHO3	1	3	\$1,768	\$265	\$354	\$2,387
D006-4 遺伝学的検査	-	-	-				
D0006-9 WT1 mRNA 2,520点	SARC	1	3	\$825	\$124	\$165	\$1,114
D006-10 CCR4タンパク (フローサイトメトリー法) 10,000点	-	-	-				
D006-11 FIP1L1-PDGFRα融合遺伝子検査 3,201点	NGSST	1	3	\$1,809	\$271	\$362	\$2,442
	NGSB1	1	1	\$1,436	\$215	\$287	\$1,939
	KIT	1	3	\$1,239	\$186	\$248	\$1,673
	MTP	1	3	\$1,352	\$203	\$270	\$1,825
D006-12 EGFR遺伝子検査 (血漿) 2,100点	EGFR	1	3	\$462	\$69	\$92	\$624
D006-14 FLT3遺伝子検査 4,200点	MHO2	1	3	\$1,092	\$164	\$218	\$1,474
	MHO3	1	3	\$1,768	\$265	\$354	\$2,387
	NGSHM	1	3	\$1,755	\$263	\$351	\$2,369
D006-15 膀胱がん関連遺伝子検査 1,597点, NMP22, BTA, CK8-18,BFP	-	-	-				
D006-16 JAK2遺伝子検査 2,504点	NGSHM	1	3	\$1,755	\$263	\$351	\$2,369
	MHO2	1	3	\$1,092	\$164	\$218	\$1,474
	MHO3	1	3	\$1,768	\$265	\$354	\$2,387
D006-17 Nudixhydrolyase15(NUDT15)遺伝子多型 2,100点	PGX3	1	3	\$635	\$95	\$127	\$857
D006-18 BRCA1/2遺伝子検査	BRCA	1	3	\$551	\$83	\$110	\$744
D006-19 がんゲノムプロファイリング検査,	NGSST	1	3	\$1,809	\$271	\$362	\$2,442
	NGSHM	1	3	\$1,755	\$263	\$351	\$2,369
	NGSB1	1	1	\$1,436	\$215	\$287	\$1,939
	NGSB3	1	1	\$1,422	\$213	\$284	\$1,920
	NGSE	1	1	\$1,222	\$183	\$244	\$1,650
	NGSET	1	3	\$1,728	\$259	\$346	\$2,333
	CNVST	1	1	\$945	\$142	\$189	\$1,276
	TMB	1	1	\$750	\$113	\$150	\$1,013
	CFDNA	1	3	\$867	\$130	\$173	\$1,170
	RNA	1	3	\$738	\$111	\$148	\$996
	MHO2	1	3	\$1,092	\$164	\$218	\$1,474
	MHO3	1	3	\$1,768	\$265	\$354	\$2,387
				\$35,931			\$48,507

表6 CAP外部精度管理コスト（病原体核酸検査）

D O 2 3 微生物核酸同定・定量検査	program code	shipment/y	challenge	CAP Price	Shipping Fee	Import and Handling	Approximate End User Price in Japan
細菌核酸検出（白血球）（1菌種あたり）130点	IDR	2	5	\$417	\$63	\$83	\$563
	GIP5	2	3	\$248	\$37	\$50	\$335
	IDM5	3	5	\$223	\$33	\$45	\$301
	IDME	2	3	\$346	\$52	\$69	\$467
	IDPN	3	5	\$336	\$50	\$67	\$454
	IDO	2	1	\$362	\$54	\$72	\$489
	IDN	2	1	\$276	\$41	\$55	\$373
	JIP	3	5	\$253	\$38	\$51	\$342
	IDO	2	1	\$362	\$54	\$72	\$489
	HC6	3	5	\$152	\$23	\$30	\$205
	HC6X	3	5	\$229	\$34	\$46	\$309
	HC7	3	5	\$178	\$27	\$36	\$240
	JIP	3	5	\$253	\$38	\$51	\$342
	RMC	3	1	\$166	\$25	\$33	\$224
H B V 核酸定量 271点	HBVL	2	3	\$364	\$55	\$73	\$491
	HBVL5	3	5	\$355	\$53	\$71	\$479
	HC7	3	5	\$178	\$27	\$36	\$240
レジオネラ核酸検出 292点	IDN	2	1	\$276	\$41	\$55	\$373
	IDO	2	1	\$362	\$54	\$72	\$489
	IDPN	3	5	\$336	\$50	\$67	\$454
	IDR	3	5	\$278	\$42	\$56	\$375
マイコプラズマ核酸検出 300点	IDN	2	1	\$276	\$41	\$55	\$373
	IDO	2	1	\$362	\$54	\$72	\$489
	MGEN	2	3	\$318	\$48	\$64	\$429
E B ウイルス核酸定量 310点 Epstein Barr virus	ID1	2	1	\$447	\$67	\$89	\$603
H C V 核酸検出、H P V 核酸検出 350点	NAT	3	5	\$1,204	\$181	\$241	\$1,625
	HCV2	3	1	\$739	\$111	\$148	\$998
H P V 核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）、百日咳菌核酸検出 360点 Bordetella pertussis	HPV	2	2	\$200	\$30	\$40	\$270
	IDR	3	5	\$278	\$42	\$56	\$375
インフルエンザ核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌群核酸検出 410点	IDR	3	5	\$278	\$42	\$56	\$375
	IDO	3	5	\$278	\$42	\$56	\$375
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（M A C）核酸検出421点	E	2	5	\$229	\$34	\$46	\$309
	IDO	2	1	\$362	\$54	\$72	\$489
	MTBR	2	3	\$235	\$35	\$47	\$317
	MTR5	2	5	\$303	\$45	\$61	\$409
H C V 核酸定量 437点	HCV2	3	1	\$739	\$111	\$148	\$998
	LN45	2	50-28	\$1,263	\$189	\$253	\$1,705
	NAT	3	5	\$1,204	\$181	\$241	\$1,625
H B V 核酸プレコア変異及びコアプロモーター変異検出、	HBVL	2	3	\$364	\$55	\$73	\$491
	HBVL5	3	5	\$355	\$53	\$71	\$479
	NAT	3	5	\$1,204	\$181	\$241	\$1,625
ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出	IDPN	3	5	\$336	\$50	\$67	\$454
	BCS1	2	3	\$221	\$33	\$44	\$298
	JIP	3	5	\$253	\$38	\$51	\$342
S A R S コロナウイルス核酸検出	COV2	2	3	\$190	\$29	\$38	\$257
H T L V - 1 核酸検出、単純	-	-	-				
疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量 450点	ID5	3	5	\$223	\$33	\$45	\$301
H I V - 1 核酸定量 520点	HIVG	3	1	\$291	\$44	\$58	\$393
	VM3	2	3	\$356	\$53	\$71	\$481
	VM6	3	5	\$205	\$31	\$41	\$277
	VM6X	3	5	\$280	\$42	\$56	\$378
結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出、結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出	IDO	2	1	\$362	\$54	\$72	\$489
	MTBR	2	3	\$235	\$35	\$47	\$317
結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出、サイトメガロウイルス核酸検出 850点	MTBR	2	3	\$235	\$35	\$47	\$317
	ID1	2	1	\$447	\$67	\$89	\$603
	MTR5	2	5	\$303	\$45	\$61	\$409
H P V ジェノタイプ判定 2,000点	CHPVM	3	5	\$306	\$46	\$61	\$413
	CHPVJ	3	5	\$306	\$46	\$61	\$413
H I V ジェノタイプ薬剤耐性 6,000点	HIVG	3	1	\$291	\$44	\$58	\$393
				\$21,428			\$28,928

【社会実装までのロードマップと必要財源・・・公的財源の投下規模】

前項表 4 に纏めた病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査の外部精度管理社会実装に必要なコスト：約 20 億円をベースに社会実装までのロードマップ概要と、公的財源の投下規模について次頁の表 7 に纏めた。

表 7 社会実装までのロードマップと必要財源

	1, 設立基盤構築期			2, モデル検証期		3, 社会実装成長・拡大型		
	1年目	2年目	3年目	4年	5年	5年目以降～		
財源負担の内訳	公的財源投入期 ※ 1：NPO法人への投入 ※ 2：診療報酬へ反映			自立検証期 ※外部精度管理と第三者評価 認定の義務化開始		完全自立期（公的財源“ゼロ”） ※ 3 診療報酬上の5億円の財源を受審検査 機関の支出コストに転嫁		
公的財源投入	20億円※1	15億円※1	10億円※1	5億円※2	5億円※2	5億円※2	5億円※2	5億円※2
受審検査機関（受益者）		3億円	5億円	15億円※3	15億円※3	15億円※3	15億円※3	15億円※3
コンソーシアム形成事業者		2億円	5億円	5億円	5億円	5億円	5億円	5億円
具体的な整備内容 外部精度管理実施内容	・NPO法人設立 ・人員整備 ・事務所設立 ・システム開発 ・インフラ整備 ・第一期（下記の 項目）外部精度 管理事業実施	・第二期（下記の 項目）外部精度 管理事業実施 ・検査施設からの 費用徴収の仕組 構築と外部精度 管理費用請求	・第三期（下記の 項目）外部精度 管理事業実施 ・検査施設からの 外部精度管理 費用全額請求	・第四期（下記の 項目）外部 精度管理事業 実施 ・検査施設からの 外部精度管理 費用全額請求	・第五期（下記の 項目）外部 精度管理事業 実施 ・検査施設からの 外部精度管理 費用全額請求	・第四期（下記の項目）外部精度管理事業実施 ・検査施設からの外部精度管理費用全額請求		
対象検査項目領域	第1ステップ			第2ステップ		第3ステップ		
保険診療領域 (IVD,LDT含む)	病原体核酸検査 1			病原体核酸検査 2				
	体細胞遺伝子検査 1			体細胞遺伝子検査 2				
	生殖細胞系列遺伝子検査 1			生殖細胞系列遺伝子検査 2				
				難病領域の遺伝学的検査 1				
未保険領域 (IVD,LDT含む)				難病領域の遺伝学的検査 2				
				病原体核酸検査 3		病原体核酸検査 4		
				体細胞遺伝子検査 3		体細胞遺伝子検査 4		
				生殖細胞系列遺伝子検査 3				DTC
			NIPT等					
外部精度管理対象検査室数	710	1,280	1,850	2,255	2,660	2,815	2,870	2,900
病原体核酸検査	550	1,075	1,600	1,950	2,300	2,400	2,400	2,400
体細胞遺伝子検査	80	115	150	185	220	255	290	300
生殖細胞系列遺伝子検査	80	90	100	120	140	160	180	200
第三者評価認定対象検査室数	110	190	290	365	440	520	600	680
病原体核酸検査	70	110	150	190	230	270	310	350
体細胞遺伝子検査	20	45	90	110	130	155	180	205
生殖細胞系列遺伝子検査	20	35	50	65	80	95	110	125

1、設立基盤構築期は NPO 法人設立、人員体制整備、事務所設立、外部精度管理システム開発、IT インフラ整備を行う事と第一期（表 5、1 年目の項目）の外部精度管理事業実施を行う為に必要な 20 億円を国家予算として準備し遺伝子検査外部精度管理専門 NPO 法人に拠出する事が必要であり、1 年目は構築構築準備期間の外部精度管理試行実施として受審検査機関からの費用は請求しない事とした。

2 年目は第二期（表 5、2 年目の項目）外部精度管理事業実施と検査施設からの費用徴収の仕組を整備して受審検査機関の本格的な外部精度管理として費用の請求を開始する事とし、検査機関から総計 3 億円の収入を見込み、同時に N P O 法人を軸とする体外診断薬・機器開発・製造・販売メーカーを含むコンソーシアムを立ち上げて初年度 2 億円の収入を見込んだ。2 年目は 15 億円の公的財源出動が必要とした。

3年目は第三期（表5、3年目の項目）外部精度管理事業実施と受審検査施設からの外部精度管理費用全額請求として5億円、コンソーシアム参加企業からの支出を5億円とし、公的財源を10億円の縮小財政に改善する事とした。

- 2、上記1～3の設立基盤構築期3年間の公的財源の総額は45億円となるが、それ以降4年目からはモデル検証期として外部精度管理対象項目を毎年新たに拡大して外部精度管理を実施する事とし、公的財源のNPO法人への支援出動をゼロとする事と同時に、診療報酬の品質コストとして5億円を確保する（診療報酬改定時の診療報酬と実施価格の差によるマイナス改定の評価に品質コスト分を緩和評価）事とした。結果として受審検査機関の支出転嫁が15億円、コンソーシアム参加企業5億円とした。
- 3、4年目の自走可能な遺伝子関連検査外部精度管理と第三者評価認定の本格的な社会実装が開始される状況を鑑み同受審を法律上のそれぞれ『努力義務』、『勸奨』から『義務』、『努力義務』とする事を想定した。
- 4、5年目以降は3、社会実装成長・拡大期として外部精度管理対象遺伝子検査項目の分野領域の拡大と受審検査施設の微増と再編を図るが、運用コストと受益者負担の外部精度管理費用支出総額は合理化要件と相殺されて運用される事を想定し Terminal 収支は総額20億円の一定収支額を見込む事とした。

【D. 今後の課題】

医療法、臨床検査技師等に関する法律および同施行令・施行規則における遺伝子関連検査の外部精度管理と第三者評価認定の義務化あるいは努力義務化移行により要求は必然となり、現行同検査実施機関のニーズも高い事が想定されるが、一方で費用の負担により検査の実施を断念せざるを得ない検査機関も出てくる可能性がある。その費用に見合う収入を得るためには対象検査の診療報酬を上げるか加算により補填を行う、若しくはエンドユーザー（被検者）への価格の追加が必要となる。これらの品質コストについては診療報酬への反映（未保険分野については検査価格への透明性のある転嫁）を検討する事が重要であり、診療報酬改定における実勢価格に基づく評価の要素に新たに加える事も極めて重要な要件で今後の課題として検討が必要と考える。また、受審検査施設が求める精度管理サービスと第三者評価認定サービスにおいては受審費用の合理性と手続きと運用の簡略化、地域ごとの柔軟なアクセスに加えて、継続的改善や人材教育等の受審後のフォローアップが重要である事は言うまでも無い。

本研究においてはフォローアップや人材教育等に関する新設特定非営利法人の設計や既存法人組織との連携モデルについては触れる事は出来なかったが、今後の研究でこれらのモデル設計は不可欠であり、将来発生するこれらの品質コストも含めて持続可能な社会実装運用モデルを検討する事が大きな課題である。

【E. 纏めと考察】

本研究においては2017年の医療法、臨床検査技師等に関する法律一部改正に伴う検体検査の精度確保に関する法令基準の中で、当時の社会整備が十分で無かったことから勧奨義務とされた遺伝子関連検査の外部精度管理、第三者評価認定に関する要件の実質的な運用を可能とする社会実装のための具体的な環境整備を行う事を大きな目的とした。遺伝子関連検査の外部精度管理、第三者評価認定の社会実装においては運用推進母体の存在が不可欠であり既存職能団体・職業団体の機能拡大、専任機能を有する新規法人・組織の設立若しくは新規法人と既存職能団体・職業団体との協力体制のもとに専任機能を有する特定非営利法人（NPO 法人）の設立を仮説として、既存職能団体・業界団体として公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会から、『外部精度管理、第三者施設認定に関わる品質コストの負担』、『品質コストに関する公的・産業的財源の配分と応分な負担を行う仕組み（コンソーシアム等）』、『特定非営利活動法人等の新しい運用母体の担うべき機能』及び外部精度管理能力と費用に関するアンケートを行い、その回答を下に合理的な社会実装概略を纏めた。また外部精度管理費用の設計については令和三年度厚生労働科学事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査」の実績を下に、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の各領域の初期構築費用、運用コストの算定設計を行い初期運用財源として約20億円の費用が必要と言う結果となった。社会実装においては専任外部精度管理NPO法人と既存職能団体、業界団体及び体外診断薬・機器製造開発企業との協力体制の下に、公的財源の投下と共に確実な社会実装を行う事が初期フェーズの重要事項であるが、一定期間後には外部精度管理受審検査機関及び診断試薬・機器、治療薬の生産部門を有する事業者等の受益者負担による自走可能な状況を作る事が理想的且つ合理的な方法論と考える。

参考資料

※ 1 厚生労働省『医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について』

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911173.pdf>

※ 2 厚生労働省『検体検査の精度管理等に関する検討会』

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_487624.html

※ 3 公共サービス基本法 平成二十一年法律第四十号

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、公共サービスが国民生活の基盤となるものであることにかんがみ、公共サービスに関し、基本理念を定め、及び国等の責務を明らかにするとともに、公共サービスに関する施策の基本となる事項を定めることにより、公共サービスに関する施策を推進し、もって国民が安心して暮らすことのできる社会の実現に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「公共サービス」とは、次に掲げる行為であつて、国民が日常生活及び社会生活を円滑に営むために必要な基本的な需要を満たすものをいう。

(基本理念)

第三条 公共サービスの実施並びに公共サービスに関する施策の策定及び実施（以下「公共サービスの実施等」という。）は、次に掲げる事項が公共サービスに関する国民の権利であることが尊重され、国民が健全な生活環境の中で日常生活及び社会生活を円滑に営むことができるようにすることを基本として、行われなければならない。

※3-2 公共事業基本法案（平成 13 年）

(目的)

第一条 この法律は、公共事業が国民の社会経済生活に多大な影響を与えること及びその費用が国民から徴収された税金その他の貴重な財源で賄われるものであることにかんがみ、公共事業に関する基本理念を明らかにするとともに、公共事業に関する国と地方公共団体との役割分担を明確にし、並びに公共事業中期総合計画及び公共事業実施計画の作成及び国会における承認、公共事業の再評価及び事後評価等に関する事項について定めることにより、公共事業に関する施策の計画性、総合性及び一体性を確保するとともに、公共事業に関し、国会の関与の強化、情報公開の促進、民意の反映及び時代に即応した是正を図り、もって国民的視点に立ち、かつ、社会経済情勢の変化を踏まえた公共事業を推進することを目的とする。

一 土地改良法（昭和二十四年法律第百九十五号）第二条第二項に規定する土地改良事業

二 森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第二条第一項に規定する森林における造林、間伐及び保育並びに林道の整備に関する事業

三 森林法第四十一条に規定する保安施設事業その他の治山事業

四 沿岸漁場整備開発法（昭和四十九年法律第四十九号）第二条に規定する沿岸漁場整備開発事業

- 五 漁港法（昭和二十五年法律第百三十七号）第三条に規定する漁港施設の整備に関する事業及び漁港の環境の整備に関する事業
- 六 都市公園法（昭和三十一年法律第七十九号）第二条第一項に規定する都市公園（当該都市公園に都市基盤整備公団が設ける公園施設を含む。）その他の公園又は緑地の整備に関する事業
- 七 下水道法（昭和三十二年法律第七十九号）第二条第三号に規定する公共下水道（以下「公共下水道」という。）、同条第四号に規定する流域下水道（以下「流域下水道」という。）及び同条第五号に規定する都市下水路の整備に関する事業
- 八 河川法（昭和三十九年法律第百六十七号）第三条第一項に規定する河川（同法第百条の規定により同法の二級河川に関する規定が準用される河川を含む。）に関する事業その他の治水事業
- 九 急傾斜地の崩壊による災害の防止に関する法律（昭和四十四年法律第五十七号）第二条第三項に規定する急傾斜地崩壊防止工事に関する事業
- 十 海岸法（昭和三十一年法律第百一号）第二条第一項に規定する海岸保全施設の整備に関する事業及び海岸の環境の整備に関する事業
- 十一 道路法（昭和二十七年法律第百八十号）による道路の整備に関する事業
- 十二 住宅の建設に関する事業
- 十三 全国新幹線鉄道整備法（昭和三十五年法律第七十一号）第二条に規定する新幹線鉄道に係る鉄道施設の建設に関する事業
- 十四 港湾法（昭和二十五年法律第二百十八号）第二条第五項に規定する港湾施設（同条第六項の規定により港湾施設とみなされる施設を含む。）の整備に関する事業、港湾の環境の整備に関する事業並びに同条第八項に規定する開発保全航路の開発及び保全に関する事業
- 十五 空港整備法（昭和三十一年法律第八十号）第二条第一項に規定する空港その他の飛行場で公共の用に供されるもの（これらと併せて設置すべき航空保安施設その他の施設を含む。以下「空港」という。）の整備に関する事業及び空港の周辺における航空機の騒音により生ずる障害の防止等に関する事業
- 十六 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和三十五年法律第百三十七号）第二条第一項に規定する廃棄物を処理するための施設（公共下水道及び流域下水道を除く。）の整備に関する事業

(基本理念)

第三条 公共事業は、環境との調和を図り、安全で質の高い国民生活を実現し、及び産業の生産性を向上させることを目指すものでなければならない。

2 公共事業は、地域の実情に応じて、地域住民の理解の下に実施されるものでなければならない。

3 公共事業については、国が実施する事業を地方公共団体が実施することができない広域的な事業に限定する等地方分権の徹底が図られなければならない。

4 公共事業を実施するに当たっては、財政の健全性の確保に最大限の考慮を払うとともに、民間の能力を十分に活用する等最も効率的な手法により、最少の費用で最大の効果が得られるようにしなければならない。

5 公共事業を実施するに当たっては、環境の保全に最大限の配慮を払わなければならない。

6 公共事業を実施するに当たっては、社会経済情勢の変化に柔軟に対応するため、不断に事業の在り方を見直さなければならない。

- 7 公共事業を実施するに当たっては、積極的な情報の公開により国民に説明する責務を全うするとともに、計画の作成、実施及び評価の各段階において、国民の参加を積極的に求めなければならない。

※ 4 内閣府ホームページ

: <https://www.npo-homepage.go.jp/about/npo-kisochishiki/npoiroha>

【NPOとは】「NPO」とは「Non-Profit Organization」又は「Not-for-Profit Organization」の略称で、様々な社会貢献活動を行い、団体の構成員に対し、収益を分配することを目的としない団体の総称。したがって、収益を目的とする事業を行うこと自体は認められるが、事業で得た収益は、様々な社会貢献活動に充てることになる。このうち、特定非営利活動促進法に基づき法人格(注)を取得した法人を、「特定非営利活動法人(NPO 法人)」と定義する

NPO は法人格の有無を問わず、様々な分野(福祉、教育・文化、まちづくり、環境、国際協力など)で、社会の多様化したニーズに応える重要な役割を果たすことが期待されている。

3, 特定非営利活動促進法の改正の概要

: https://www.npo-homepage.go.jp/uploads/202106_pamphlet.pdf

【NPO 法人の目的：不特定かつ多数のものの利益の増進に寄与すること】

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 まちづくりの推進を図る活動

④ 観光の振興を図る活動

⑤ 農山漁村又は中山間地域の振興を図る活動

⑥ 学術、文化、芸術又はスポーツの振興を図る活動

⑦ 環境の保全を図る活動

⑧ 災害救援活動

⑨ 地域安全活動

⑩ 人権の擁護又は平和の推進を図る活動

⑪ 国際協力の活動

⑫ 男女共同参画社会の形成の促進を図る活動

⑬ 子どもの健全育成を図る活動

⑭ 情報化社会の発展を図る活動

⑮ 科学技術の振興を図る活動

⑯ 経済活動の活性化を図る活動

⑰ 職業能力の開発又は雇用機会の拡充を支援する活動

⑱ 消費者の保護を図る活動

⑲ 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

⑳ 前各号に掲げる活動に準ずる活動として都道府県又は指定都市の条例で定める活動

※ 5 会社法 平成十七年法律第八十六号

第一編 総則 第一章 通則

(趣旨)

第一条 会社の設立、組織、運営及び管理については、他の法律に特別の定めがある場合を除くほか、この法律の定めるところによる。

(定義)

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 会社 株式会社、合名会社、合資会社又は合同会社をいう。
- 二 外国会社 外国の法令に準拠して設立された法人その他の外国の団体であつて、会社と同種のもの又は会社に類似するものをいう。
- 三 子会社 会社がその総株主の議決権の過半数を有する株式会社その他の当該会社がその経営を支配している法人として法務省令で定めるものをいう。(三の二以降略)
- 四 親会社 株式会社を子会社とする会社その他の当該株式会社の経営を支配している法人として法務省令で定めるものをいう。(四の二以降略)
- 五 公開会社 その発行する全部又は一部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について株式会社の承認を要する旨の定款の定めを設けていない株式会社をいう。
- 六 大会社 次に掲げる要件のいずれかに該当する株式会社をいう。
 - イ 最終事業年度に係る貸借対照表（第四百三十九条前段に規定する場合にあつては、同条の規定により定時株主総会に報告された貸借対照表をいい、株式会社の成立後最初の定時株主総会までの間においては、第四百三十五条第一項の貸借対照表をいう。ロにおいて同じ。）に資本金として計上した額が五億円以上であること。
 - ロ 最終事業年度に係る貸借対照表の負債の部に計上した額の合計額が二百億円以上であること。
- 七 取締役会設置会社 取締役会を置く株式会社又はこの法律の規定により取締役会を置かなければならない株式会社をいう。
- 八 会計参与設置会社 会計参与を置く株式会社をいう。
- 九 監査役設置会社 監査役を置く株式会社（その監査役の監査の範囲を会計に関するものに限定する旨の定款の定めがあるものを除く。）又はこの法律の規定により監査役を置かなければならない株式会社をいう。
- 十 監査役会設置会社 監査役会を置く株式会社又はこの法律の規定により監査役会を置かなければならない株式会社をいう。
- 十一 会計監査人設置会社 会計監査人を置く株式会社又はこの法律の規定により会計監査人を置かなければならない株式会社をいう。(十一の二以降略)
- 十二 指名委員会等設置会社 指名委員会、監査委員会及び報酬委員会（以下「指名委員会等」という。）を置く株式会社をいう。
- 十三 種類株式発行会社 剰余金の配当その他の第百八条第一項各号に掲げる事項について内容の異なる二以上の種類の株式を発行する株式会社をいう。
- 十四 種類株主総会 種類株主（種類株式発行会社におけるある種類の株式の株主をいう。以下同じ。）の総会をいう。

十五 社外取締役 株式会社の取締役であって、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。

十六 社外監査役 株式会社の監査役であって、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。

(十六の二以降略)

十七 譲渡制限株式 株式会社がその発行する全部又は一部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当該株式会社の承認を要する旨の定めを設けている場合における当該株式をいう。

十八 取得請求権付株式 株式会社がその発行する全部又は一部の株式の内容として株主が当該株式会社に対して当該株式の取得を請求することができる旨の定めを設けている場合における当該株式をいう。

十九 取得条項付株式 株式会社がその発行する全部又は一部の株式の内容として当該株式会社が一定の事由が生じたことを条件として当該株式を取得することができる旨の定めを設けている場合における当該株式をいう。

二十 単元株式数 株式会社がその発行する株式について、一定の数の株式をもって株主が株主総会又は種類株主総会において一個の議決権を行使することができる一単元の株式とする旨の定款の定めを設けている場合における当該一定の数をいう。

二十一 新株予約権 株式会社に対して行使することにより当該株式会社の株式の交付を受けることができる権利をいう。

二十二 新株予約権付社債 新株予約権を付した社債をいう。

二十三 社債 この法律の規定により会社が行う割当てにより発生する当該会社を債務者とする金銭債権であって、第六百七十六条各号に掲げる事項についての定めに従い償還されるものをいう。

二十四 最終事業年度 各事業年度に係る第四百三十五条第二項に規定する計算書類につき第四百三十八条第二項の承認（第四百三十九条前段に規定する場合にあっては、第四百三十六条第三項の承認）を受けた場合における当該各事業年度のうち最も遅いものをいう。

二十五 配当財産 株式会社が剰余金の配当をする場合における配当する財産をいう。

二十六 組織変更 次のイ又はロに掲げる会社はその組織を変更することにより当該イ又はロに定める会社となることをいう。(二十六の二以降略)

二十七 吸収合併 会社が他の会社とする合併であって、合併により消滅する会社の権利義務の全部を合併後存続する会社に承継させるものをいう。

二十八 新設合併 二以上の会社がする合併であって、合併により消滅する会社の権利義務の全部を合併により設立する会社に承継させるものをいう。

二十九 吸収分割 株式会社又は合同会社がその事業に関して有する権利義務の全部又は一部を分割後他の会社に承継させることをいう。

三十 新設分割 一又は二以上の株式会社又は合同会社がその事業に関して有する権利義務の全部又は一部を分割により設立する会社に承継させることをいう。

三十一 株式交換 株式会社がその発行済株式（株式会社が発行している株式をいう。以下同じ。）の全部を他の株式会社又は合同会社に取得させることをいう。

三十二 株式移転 一又は二以上の株式会社がその発行済株式の全部を新たに設立する株式会社に取得させることをいう。

三十二の二 株式交付 株式会社が他の株式会社をその子会社（法務省令で定めるものに限る。第七百七十四条の三第二項において同じ。）とするために当該他の株式会社の株式を譲り受け、当該株式の

譲渡人に対して当該株式の対価として当該株式会社の株式を交付することをいう。

三十三 公告方法 会社（外国会社を含む。）が公告（この法律又は他の法律の規定により官報に掲載する方法によりしなければならないものとされているものを除く。）をする方法をいう。

三十四 電子公告 公告方法のうち、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって法務省令で定めるものをいう。以下同じ。）により不特定多数の者が公告すべき内容である情報の提供を受けることができる状態に置く措置であって法務省令で定めるものとする方法をいう

会社法上の会社の種類

現在会社法の規定する会社の種類は 4 種類あり（2 条 1 項）、横断的な規制の下に置かれる。

株式会社

社員全てが有限責任からなる会社。株主の責任は、その有する株式の引受価額が限度となる（104 条）。

持分会社

合名会社、合資会社および合同会社を持分会社と総称する。

合名会社

社員全てが無限責任社員からなる会社。

合資会社

無限責任社員と有限責任社員からなる会社。

合同会社

社員の全部が有限責任社員である会社。会社法で新たに導入された会社形態。出資の範囲内に責任が限定される物的会社の安全性と、人的会社において認められる内部規律の高い自由度を併せ持つ組織として会社法により新たに誕生。持分会社の利点である幅広い定款自治やシンプルなガバナンス構造などがメリットとしてあり、間接有限責任のメリットと併せて普及が見込まれる。（旧有限会社の新規設立よりも設立費用が低減できるメリットもあり、将来に株式会社に移行するための前段階としての会社形態としても有効）

※ 6 公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律 平成十八年法律第四十九号

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、内外の社会経済情勢の変化に伴い、民間の団体が自発的に行う公益を目的とする事業の実施が公益の増進のために重要となっていることにかんがみ、当該事業を適正に実施し得る公益法人を認定する制度を設けるとともに、公益法人による当該事業の適正な実施を確保するための措置等を定め、もって公益の増進及び活力ある社会の実現に資することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 公益社団法人 第四条の認定を受けた一般社団法人をいう。
- 二 公益財団法人 第四条の認定を受けた一般財団法人をいう。
- 三 公益法人 公益社団法人又は公益財団法人をいう。
- 四 公益目的事業 学術、技芸、慈善その他の公益に関する別表各号に掲げる種類の事業であって、

不特定かつ多数の者の利益の増進に寄与するものをいう。

(行政庁)

第三条 この法律における行政庁は、次の各号に掲げる公益法人の区分に応じ、当該各号に定める内閣総理大臣又は都道府県知事とする。

- 一 次に掲げる公益法人 内閣総理大臣
- イ 二以上の都道府県の区域内に事務所を設置するもの
- ロ 公益目的事業を二以上の都道府県の区域内において行う旨を定款で定めるもの
- ハ 国の事務又は事業と密接な関連を有する公益目的事業であつて政令で定めるものを行うもの
- ニ 前号に掲げる公益法人以外の公益法人 その事務所が所在する都道府県の知事

第二章 公益法人の認定等

第一節 公益法人の認定

(公益認定)

第四条 公益目的事業を行う一般社団法人又は一般財団法人は、行政庁の認定を受けることができる。

(公益認定の基準)

第五条 行政庁は、前条の認定（以下「公益認定」という。）の申請をした一般社団法人又は一般財団法人が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、当該法人について公益認定をするものとする。

- 一 公益目的事業を行うことを主たる目的とするものであること。
- 二 公益目的事業を行うのに必要な経理的基礎及び技術的能力を有するものであること。
- 三 その事業を行うに当たり、社員、評議員、理事、監事、使用人その他の政令で定める当該法人の関係者に対し特別の利益を与えないものであること。
- 四 その事業を行うに当たり、株式会社その他の営利事業を営む者又は特定の個人若しくは団体の利益を図る活動を行うものとして政令で定める者に対し、寄附その他の特別の利益を与える行為を行わないものであること。ただし、公益法人に対し、当該公益法人が行う公益目的事業のために寄附その他の特別の利益を与える行為を行う場合は、この限りでない。
- 五 投機的な取引、高利の融資その他の事業であつて、公益法人の社会的信用を維持する上でふさわしくないものとして政令で定めるもの又は公の秩序若しくは善良の風俗を害するおそれのある事業を行わないものであること。
- 六 その行う公益目的事業について、当該公益目的事業に係る収入がその実施に要する適正な費用を償う額を超えないと見込まれるものであること。
- 七 公益目的事業以外の事業（以下「収益事業等」という。）を行う場合には、収益事業等を行うことによって公益目的事業の実施に支障を及ぼすおそれがないものであること。
- 八 その事業活動を行うに当たり、第十五条に規定する公益目的事業比率が百分の五十以上となると見込まれるものであること。
- 九 その事業活動を行うに当たり、第十六条第二項に規定する遊休財産額が同条第一項の制限を超えないと見込まれるものであること。
- 十 各理事について、当該理事及びその配偶者又は三親等内の親族（これらの者に準ずるものとして当該理事と政令で定める特別の関係がある者を含む。）である理事の合計数が理事の総数の三分の一を超えないものであること。監事についても、同様とする。

十一 他の同一の団体（公益法人又はこれに準ずるものとして政令で定めるものを除く。）の理事又は使用人である者その他これに準ずる相互に密接な関係にあるものとして政令で定める者である理事の合計数が理事の総数の三分の一を超えないものであること。監事についても、同様とする。

十二 会計監査人を置いているものであること。ただし、毎事業年度における当該法人の収益の額、費用及び損失の額その他の政令で定める勘定の額がいずれも政令で定める基準に達しない場合は、この限りでない。

十三 その理事、監事及び評議員に対する報酬等（報酬、賞与その他の職務遂行の対価として受ける財産上の利益及び退職手当をいう。以下同じ。）について、内閣府令で定めるところにより、民間事業者の役員の報酬等及び従業員の給与、当該法人の経理の状況その他の事情を考慮して、不当に高額なものとならないような支給の基準を定めているものであること。

十四 一般社団法人にあっては、次のいずれにも該当するものであること。

イ 社員の資格の得喪に関して、当該法人の目的に照らし、不当に差別的な取扱いをする条件その他の不当な条件を付していないものであること。

ロ 社員総会において行使できる議決権の数、議決権を行使することができる事項、議決権の行使の条件その他の社員の議決権に関する定款の定めがある場合には、その定めが次のいずれにも該当するものであること。

（１）社員の議決権に関して、当該法人の目的に照らし、不当に差別的な取扱いをしないものであること。

（２）社員の議決権に関して、社員が当該法人に対して提供した金銭その他の財産の価額に応じて異なる取扱いを行わないものであること。

ハ 理事会を置いているものであること。

十五 他の団体の意思決定に関与することができる株式その他の内閣府令で定める財産を保有していないものであること。ただし、当該財産の保有によって他の団体の事業活動を実質的に支配するおそれがない場合として政令で定める場合は、この限りでない。

十六 公益目的事業を行うために不可欠な特定の財産があるときは、その旨並びにその維持及び処分の制限について、必要な事項を定款で定めているものであること。

十七 第二十九条第一項若しくは第二項の規定による公益認定の取消しの処分を受けた場合又は合併により法人が消滅する場合（その権利義務を承継する法人が公益法人であるときを除く。）において、公益目的取得財産残額（第三十条第二項に規定する公益目的取得財産残額をいう。）があるときは、これに相当する額の財産を当該公益認定の取消しの日又は当該合併の日から一箇月以内に類似の事業を目的とする他の公益法人若しくは次に掲げる法人又は国若しくは地方公共団体に贈与する旨を定款で定めているものであること。

イ 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人

ロ 社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）第二十二条に規定する社会福祉法人

ハ 更生保護事業法（平成七年法律第八十六号）第二条第六項に規定する更生保護法人

ニ 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人

ホ 国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人又は同条第三項に規定する大学共同利用機関法人

- ハ 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人
- ト その他イからへまでに掲げる法人に準ずるものとして政令で定める法人
- 十八 清算をする場合において残余財産を類似の事業を目的とする他の公益法人若しくは前号イからトまでに掲げる法人又は国若しくは地方公共団体に帰属させる旨を定款で定めているものであること。

公益財団法人として認められる23の公益目的事業

公益財団法人として認定されるためには、行政庁（内閣総理大臣もしくは都道府県知事）の許可を得る事が必要であり「公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律」第2条の中で、「公益目的事業」として認められるのは「学術、技芸、慈善その他の公益に関する事業であつて、不特定かつ多数の者の利益の増進に寄与するものをいう。」とされており、以下の23事業が別表として挙げられている

「公益目的23事業」

- 1.学術及び科学技術の振興を目的とする事業
- 2.文化及び芸術の振興を目的とする事業
- 3.障害者若しくは生活困窮者又は事故、災害若しくは犯罪による被害者の支援を目的とする事業
- 4.高齢者の福祉の増進を目的とする事業
- 5.勤労意欲のある者に対する就労の支援を目的とする事業
- 6.公衆衛生の向上を目的とする事業
- 7.児童又は青少年の健全な育成を目的とする事業
- 8.勤労者の福祉の向上を目的とする事業
- 9.教育、スポーツ等を通じて国民の心身の健全な発達に寄与し、又は豊かな人間性を涵養することを目的とする事業
- 10.犯罪の防止又は治安の維持を目的とする事業
- 11.事故又は災害の防止を目的とする事業
- 12.人種、性別その他の事由による不当な差別又は偏見の防止及び根絶を目的とする事業
- 13.思想及び良心の自由、信教の自由又は表現の自由の尊重又は擁護を目的とする事業
- 14.男女共同参画社会の形成その他のより良い社会の形成の推進を目的とする事業
- 15.国際相互理解の促進及び開発途上にある海外の地域に対する経済協力を目的とする事業
- 16.地球環境の保全又は自然環境の保護及び整備を目的とする事業
- 17.国土の利用、整備又は保全を目的とする事業
- 18.国政の健全な運営の確保に資することを目的とする事業
- 19.地域社会の健全な発展を目的とする事業
- 20.公正かつ自由な経済活動の機会の確保及び促進並びにその活性化による国民生活の安定向上を目的とする事業
- 21.国民生活に不可欠な物資、エネルギー等の安定供給の確保を目的とする事業

2 2. 一般消費者の利益の擁護又は増進を目的とする事業

2 3. 前各号に掲げるもののほか、公益に関する事業として政令で定めるもの。

※ 7 2021 年 3 月 24 日公益財団法人 日本適合性認定協会（公開資料）

2021 年度事業計画

(一) 概論（略）

(二) 法人概況

1. 事務所に関する事項

〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2 番 3 号 NMF 芝ビル 2F

2. 役員の担当職務に関する事項

役 職	担当職務・現職
代表理事・理事長	東京大学 名誉教授
代表理事・専務理事	事務局長、事業企画部長
理事	技術部長、業務部長、特定調査・認定事業部長
理事	株式会社 FINEV 代表取締役
理事	元裁判官
監事	公認会計士 渡部会計事務所 所長

3. 職員に関する事項人員の推移：

期首在籍 46 名

採用 8 名

減員（退職） 2 名

期末在籍 52 名

採用計画（退職者補充と強化分野補強のため）：

事業企画部 1 名（管理職候補）

技術部 6 名（プログラム管理担当、審査員）

業務部 1 名（管理職候補）

計 8 名

(三) 今年度の経営方針及び目標（略）

(四) 事業計画（）は（2020 年度末認定数⇒2021 年度末認定見込数）

1. 認定事業

1-1 マネジメントシステム認証機関の認定（36⇒37）

昨年 3 機関が当協会の認定を返上したことにより、当協会認定下の認証組織数は 10%減少した。認定を返上した機関の内、海外認定機関の認定を取得して国内認証活動を継続する機関に対する認定審査は、国際相互承認協定に基づき、海外認定機関から受託を見込む。品質、環境を中心に食品安全、労働安全衛生、航空宇宙、鉄道など幅広い分野のステークホルダーに対し、認定認証制度の役割、マネジメントシステムの活用促進を、認証機関と協働してゆく。懸案となっている認定工数の見直し検討を進め、内部手順への反映を進める。ISMS 及び食品マネジメントシステム（FSSC22000,JFS-C）における IAF

MD 文書及び認定スキーム要求事項の改定に伴う認定移行を円滑に進める。

1-2 製品認証機関の認定（18⇒21）

現在審査中の拡大申請1件（風力発電）と、新規申請待ち2件（Global GAP, MEL 制度）により、拡大1件、新規認定2件の増加を見込む。認定の手順及び指針見直しの定期化を進める。SGEC 新基準及び PEFC 新規格への移行 審査、ASIAGAP Ver2.3 移行審査を完了する。

1-3 温室効果ガス妥当性確認・検証機関の認定（7⇒7）

昨年度、1 機関認定により7 機関となった。今年度期中の認定数増減は見込んでいないが、改定され認定範囲を拡大した ISO14065 と、その妥当性確認・検証の範囲を拡大した ISO/IEC17029 は、脱炭素社会の実現、SDGs に資する社会的意義が大きい規格であり、ステークホルダーに対する普及啓発活動を進める。ISO 14064 シリーズ及び ISO 14065 改定に伴う移行要領を周知し、審査を開始する。認定審査工数見直しを行う。

1-4 要員認証機関の認定（2⇒2）

現認定分野（溶接、マネジメントシステム）の認定維持を図る一方、拡大可能と思われる新規 分野に関する情報収集を図る。

1-5 試験所ならびに校正機関認定（311⇒308 / 30⇒30）

試験所は、認定増2件、認定辞退5件で差し引き3件減を見込んでいる。昨年度制定した「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針」による認定は、年間を通じた試験需要の安定確保や平準化が難しい試験所にとって活用しやすい仕組みであることを広く知ってもらい、新規認定増加と認定辞退減少につなげる。校正機関は、現状維持の見通し。

1-6 検査機関（12⇒12）

環境省、産環協（JEMAI）、実証機関と進めている ETV(ISO 14034 環境技術実証) の調査報告書をとりまとめる。期中の認定増減は見込んでいない。

1-7 技能試験提供者ならびに標準物質生産者（7⇒8 / 4⇒4）

「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針」による特徴を広く知ってもらい、認定数拡大を目指す。

1-8 臨床検査室の認定（235⇒256）

これまで毎年 10%以上の伸び率で認定数が伸びてきたが、2020 年度は、感染症対策による業務縮小、リソース不足の影響により、審査件数が遠隔審査を活用しても計画数に届かず、リソース不足により、審査から認定までのプロセスに遅延が発生し、伸び率は低下した。ポストコロナの社会において、臨床検査の技術能力を認定する ISO15189 の認定申請は、ますます増加すると見込んでいる。
社会のニーズにしっかりと応えるべく、高品質のサービスが提供できるよう業務体制整備に万全を期す。

2. 適合性評価機関の認定及び認定結果の公表

これまで同様ウェブサイトを通じて本協会ウェブサイトにて公表を行う。ウェブサイトの検索機能（認定された適合性評価機関の認定の有効性や範囲の確認）の改善について検討する。

3. 国際及び国内の適合性評価に係る規格制改定への協力

本協会職員による国際標準及び国内適合性評価にかかる規格制定や普及のための外部委員会受嘱は、職員 11 名、委員会数 52 件を予定している。国内では日本工業標準調査会などの審議会レベルから分科会レベルまで幅広く参加を予定している。国際では ISO TC（専門委員会）に日本代表エキスパートとして参加している。

4. 国際レベルにおける認定機関間の相互承認の推進、維持

マネジメントシステム認証に関する国際認定機関間の相互承認の推進においては、認証組織による不正、不祥事に関連した国際認定フォーラム（IAF）の認定補足要求事項の開発のためのタスクフォースへの参加を継続し、2021 年度中の規格発行を目指す。

ILAC では、検査委員会において、複数サイト及び検査員のサンプリングに関する ILAC 文書の開発に積極的に参加し、本協会での運用事例の採用実現を目指す。APAC 事務局に対し拡大申請を行った 4 分野（ISO 45001, ISO 13485, Global GAP, ICAO CORSIA 検証）のについて、APAC MRA Council から当年度中に承認されることを見込んでいる。当年度秋には APAC による PEER EVALUATION を受審する予定。

5. 調査及び研究・開発

以下の分野に関する調査研究を計画している。

- ・バイオバンキング（継続）
- ・G H G、妥当性確認・検証（新規）
- ・E T V（継続）
- ・グリーン債（新規）

6. 普及及び啓発、研修

本年度の世界認定の日のテーマ「認定が支える S D G s の実現」に関連し、環境・社会・ガバナンスに関連する新しい国際規格に対する普及啓発、専門的力量的人材（審査員・コンサルタント）育成を目的に、本協会が主体となった研究会設置を計画している。

ISO 15189 の普及のため、医大での講義受嘱、展示会における講演、出展などを計画している。

また、省庁、地方自治体などへの認定下の認証制度や、認定の仕組みなどについての普及啓発活動を再開する。

創立 2 年目の 1994 年から毎年開催してきた「JAB/ISO 9001 公開討論会」の検討範囲を拡大し、2012 年から開催してきた「マネジメントシステムシンポジウム」は、さらに対象範囲を広げ、「J A B シンポジウム（仮称）」として規模を拡大し実施する計画である。

本協会の活動を紹介する製作物（「JAB の活動」）を改訂するなど、ステークホルダーとのコミュニケー

ション強化を図る。

7. 内外関係機関等との交流及び協力

昨年度、コロナ禍で実現できなかった本協会のベンチマークとなる欧米の認定機関との交流を再開し、技術知見の交換を図る。国内においては、日本認定機関協議会（JAC）を通じた国内認定機関との交流、日本マネジメントシステム認証機関協議会(JACB)を通じた認証機関との交流、独立行政法人製品評価技術基盤機構（N I T E）との定期会合を通じた業務提携検討を進める。

8. 制度利用者等への情報提供や適合組織の公表

マネジメントシステム認証の年次アンケート結果の公表や、行政などからの認証件数の問い合わせなどを継続して実施する。IAF Certsearch の活用については、内外ステークホルダーとの調整を継続

《参考資料》【アンケート内容】

令和 3 年度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」班

研究代表者 矢富 裕

研究分担者 田澤 裕光

宮地 勇人

「合理的かつ自走可能な外部精度管理調査事業・第三者施設認定モデル の社会実装に必要な要件と具体的設計」に関するアンケート（お願い）

平成 29 年に医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）が改正・公布され、その後、改正法施行に向けて開催された「検体検査の精度管理等に関する検討会」では、医療機関及び衛生検査所等の受託者が行う検体検査の精度管理のあり方、諸外国と同様の水準を満たすための遺伝子関連・染色体検査の品質・精度のあり方、医療技術の進歩に合わせた検体検査の分類等について議論が行われ、当該検討会とりまとめでは、国際的な第三者認定及び外部精度管理調査の実施体制の整備等の課題について、法令施行後の状況等を踏まえて必要に応じ厚生労働科学研究等を活用して、引き続き検討を行う必要性があると指摘されて来ました。

令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）研究においては、当該検討会にてとりまとめ提示された「残された課題」に加え、改正法及び関連政省令施行後に生じた課題についても調査・研究が行われ、法令改正後の検証を行ったうえで、①国際的な第三者認定及び外部精度管理調査の実施体制の整備、②遺伝子関連・染色体検査等の優先度の高い検査項目に関する精度管理試料の外部精度管理調査等への実用化の推進、③その他の検体検査に関する制度のあり方（高度な検査の基準、受託施設における実態に合った必置器具等）について、課題の抽出、分析・検討が行われ、推進方策や省令改正の方向性等について提言されました。

しかしながら、検体検査の精度の確保等に関する研究における運用母体の機関設計の検討については、実際の事業を運用する組織の機関設計や設立に必要な手続き、財務設計等のレベルには至っていません。

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）研究においては検体検査及び遺伝子関連検査を用いて診療を行う診療科の関連学会、行政、職能団体、業界団体等の学術的観点からの精度確保に関する基準や評価法に関する設計の検討と共に社会実装を実現するための運用組織設計や必要財源についても検討を行う事となりました。

生化学検査、免疫学的検査、血液学的検査等の検体検査の外部精度管理調査につきましては公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等のご尽力により精力的に進められて来た歴史がありますが、遺伝子関連検査の外部精度管理調査については精度管理試料の入手が困難である事や試料の調整・評価、複雑な前処理、分析、結果の評価に関する課題、それらの対応を行う人的マンパワーと教育、そして何よりも高額な試薬、機器を含めた財政面での課題があり、その社会実装については先ずそれらの対応が不可欠であります。

その様な背景から本研究班においては遺伝子関連検査の外部精度管理調査実施にあたり既存の精度管理事業の実績と経験を有する職能団体に一定の仮設条件を前提に、構造設備や人的要件、財務面を含めた遂行可能性についてヒアリングを行い、早急な社会実装の準備に供する事を目的とします。アンケートの内容につきましては、後述致します仮設条件下においてヒアリング対象施設で単独若しくは分担での実施可能性はあるのか？外部精度管理調査分担実施の場合どの検査分野について実施可能性はあるのか？またその際に必要な構造設備、人的要件は何か？運用費用はどの程度必要か？診療報酬への反映の実用性はどの様にお考えか等についてのご意見等をお伺いするものです。

大変お忙しい中申し訳御座いませんが可能な範囲でご回答頂けましたら幸甚で御座います。
ご検討の程何卒宜しくお願い申し上げます。

.....

【アンケートのご回答の手順につきまして】

- 1, 本研究に関しては、研究協力者として、貴会より、橋本 省 氏、神村 裕子 氏にご参画・ご活躍いただきありがとうございます、心より感謝申し上げます。両氏には、本アンケートの電子媒体を送付させていただいております。
- 2, アンケートのご回答は本用紙にご記入頂きご返信用の封筒でご返送頂くか、また電子媒体を選択される場合は以下 3 に記載のメールアドレスにご送信下さい。
- 3, アンケートのご回答期限は 2 月末日ご発送までとさせていただきますので、大変お忙しい中申し訳御座いませんが何卒宜しくお願い申し上げます。
ご回答資料は同封のご返信用封筒を用いて封筒に記載の下記までご送付下さい。

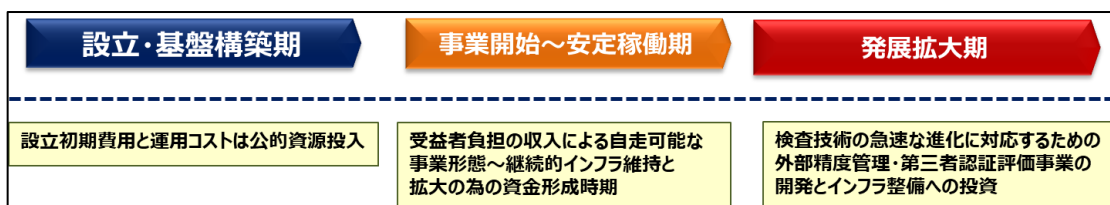
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町五四
京都大学医学部附属病院 先端医療機器開発・臨床研究センター309 号室
京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター
特任病院教授 田澤 裕光
tazawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

- 4, アンケート内容につきましては、可能な限りご記入頂ければと思いますが、回答が困難な場合はその旨をお書き頂くか空欄でも結構です。
- 5, 本アンケート調査結果はあくまでも、「合理的かつ自走可能な外部精度管理調査事業・第三者施設認定モデルの社会実装に必要な要件と具体的設計」の参考とさせて頂くものであり、本研究目的以外に利用する事は御座いませんのでご理解の程宜しくお願い申し上げます。

アンケートにご回答頂くにあたり、以下の仮説条件を前提にお考え頂ければと思いますので宜しくお願い致します。

【外部精度管理・第三者施設認定の社会実装を検討するための仮説条件】

1, 社会実装においては1) 設立・基盤構築期、2) モデル検証期、3) 社会実装成長・拡大期を想定していますが、今回のアンケートは1) 設立・基盤構築期の中の3年目を想定してアンケートにお答え頂ければと思います。(具体的な検査施設数等のイメージは次頁に記載)



- ① 設立・基盤構築期においては公的財源の投入及び遺伝子関連検査試薬・機器開発・製造企業からの寄付等の投入による試験運用
- ② モデル検証期においては実稼働の課題検証と採算性の検証
- ③ 社会実装成長・拡大期は受審対象検査機関からの収益による独立採算事業の成立。

2, 遺伝子関連検査外部精度管理調査、並びに第三者評価認定対象検査項目は臨床診療報酬対象の病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査の中で下記に示しましたそれぞれの検査項目を精度管理対象検査と仮置き致します。

診療報酬外遺伝子関連検査及び診療の用に供しないDTC検査等は、先行実施範囲の安定的な稼働が確認した後に適宜追加する事として本アンケートの対象外とさせていただきます。

《病原体核酸検査1～3》

D023 微生物核酸同定・定量検査

- ① HBV核酸定量
- ② HCV核酸検出、HPV核酸検出
- ③ HCV核酸定量
- ④ SARSコロナウイルス核酸検出

《体細胞遺伝子検査1》

D006-9 WT1 mRNA

D006-12 EGFR遺伝子検査(血漿)

D006-18 BRCA1/2遺伝子検査

D006-19 ガンゲノムプロファイリング検査

《生殖細胞系列遺伝子検査1》

D006-4 遺伝学的検査の代表項目

3, 上記2の遺伝子関連検査を対象検査項目とし、表1に示した設立・基盤構築期3年目の時点の各遺伝子関連検査領域、検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設を想定数とした外部精度管理調査実施を仮想定して以下のご質問のご回答を頂ければと思います。

表1 遺伝子関連検査運用モデル評価の基本条件

	設立基盤構築期			2, モデル検証期		3, 社会実装成長・拡大期 (自立運用)		
	1年	2年	3年	4年	5年	5年目以降～		
対象検査項目	第1ステップ			第2ステップ	第3ステップ	第4ステップ		
保険診療領域 (IVD,LDT含む)	病原体核酸検査1		病原体核酸検査2					
	体細胞遺伝子検査1		体細胞遺伝子検査2					
	生殖細胞系列遺伝子検査1		生殖細胞系列遺伝子検査2					
			難病領域の遺伝学的検査1					
未保険領域 (IVD,LDT含む)					難病領域の遺伝学的検査2			
					病原体核酸検査3		病原体核酸検査4	
					体細胞遺伝子検査3		体細胞遺伝子検査4	
				NIPT等	生殖細胞系列遺伝子検査3			DTC
外部精度管理対象検査室数	710	1,280	1,850	2,255	2,660	2,815	2,870	2,900
医療機関	600	1,125	1,650	1,935	2,220	2,255	2,290	2,300
病原体核酸検査	500	1,000	1,500	1,750	2,000	2,000	2,000	2,000
体細胞遺伝子検査	50	75	100	125	150	175	200	200
生殖細胞系列遺伝子検査	50	50	50	60	70	80	90	100
衛生検査所	110	155	200	320	440	560	580	600
病原体遺伝子核酸検査	50	75	100	200	300	400	400	400
体細胞遺伝子検査	30	40	50	60	70	80	90	100
生殖細胞系列遺伝子検査	30	40	50	60	70	80	90	100
第三者評価認定対象検査室数	110	190	290	365	440	520	600	680
医療機関	40	80	130	180	230	280	330	380
病原体核酸検査	20	40	60	80	100	120	140	160
体細胞遺伝子検査	10	20	40	60	80	100	120	140
生殖細胞系列遺伝子検査	10	20	30	40	50	60	70	80
衛生検査所	70	110	160	185	210	240	270	300
病原体核酸検査	50	70	90	110	130	150	170	190
体細胞遺伝子検査	10	25	50	50	50	55	60	65
生殖細胞系列遺伝子検査	10	15	20	25	30	35	40	45

4, 入手と調整が困難な遺伝子関連検査の精度管理試料の供給や遺伝子関連検査の分析と評価を行う上での専門性の必要性の観点から、既存組織とは別の新しい運用母体の設立（特定非営利活動促進法に基づき内閣府が定める特定非営利活動法人：NPO 法人）、社会実装仮設条件に加えておりますので、この要件も併せてアンケートへの質問にお応え頂ければと思います。

5, 人件費/人員の算定イメージについては令和三年度人事院公表国家公務員全職員の平均給与月額：414,729円を参考に、平均賞与、社会保障費込で約800万円相当で検討する予定ですのでご参考にして下さい（人事院公表の民間給与調査/500人以上ではそれを上回るので本業界の人件費の合理性はあると考えます）。

6, その他費用等は各法人の基準、経験値で結構です。

アンケート質問事項

質問 1 外部精度管理、第三者施設認定に関わる品質コストは誰が負担すべきと考えますか？

(複数選択可)

- 1) 行政（国または地方自治体）の財政出動
- 2) 検査提供者（検査施設）の負担
- 3) 検査受診者（検査価格への転嫁）
- 4) 検査試薬・機器製造販売者側の負担
- 5) 上記内容の応分な負担として診療報酬に反映すべき

ご回答（ 上記番号をご記入下さい： ）

質問 2 品質コストに関する公的・産業的財源の配分と応分な負担を行う仕組み（コンソーシアム等）の社会実装を行う事、及び精度管理事業調査の実施を行うにあたり、新法人の設立の必要性と運用形態についてお伺いします。

※仮説条件として設立・基盤構築期 3 年目の時点の遺伝子関連検査領域（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）毎の被受検対象検査施設数/検査施設セグメントの外部精度管理を実施する事を前提

- 1) 遺伝子関連検査の精度管理試料の供給や専門性の高い遺伝子関連検査結果評価を行う上での特定非営利活動法人等の新しい運用母体法人格（新法人）の設立は必要であると思いますか？

ご回答（ 思う 思わない ）

- 2) 1) の新法人が担う役割は以下のどの機能が必要と思いますか？（複数選択可）

- ①病原体核酸検査の精度管理試料の提供
- ②体細胞遺伝子検査の精度管理試料の提供
- ③生殖細胞系列遺伝子検査の精度管理試料の提供
- ④病原体核酸検査の精度管理試料の提供と外部精度管理事業の実施
- ⑤体細胞遺伝子検査の精度管理試料の提供と外部精度管理事業の実施
- ⑥生殖細胞系列遺伝子検査の精度管理試料の提供と外部精度管理事業の実施

ご回答（ 上記番号をご記入下さい： ）

- 3) 1) の新法人で「思わない」を選択された場合、若しくは2) で何も選択されなかった場合、自法人を含む既存精度管理事業実施法人だけで遺伝子関連検査外部精度管理調査が可能と考えますか？

ご回答 (思う 思わない)

- 4) 新法人と既存の精度管理実施法人の棲み分けによる共同作業が効果的であると思いますか？

ご回答 (思う 思わない)

- 5) 新法人を軸としたコンソーシアムを形成して、設立・基盤構築期の一時的な公的財源の投下による自走可能な外部精度管理調査事業モデルを構築する事が必要と考えますか？

ご回答 (思う 思わない)

- 6) 自走可能な外部精度管理調査事業モデルが実現した際の費用負担は？ (複数選択可)

- ① 検査提供者 (検査施設) の負担
- ② 検査受診者 (検査価格への転嫁)
- ③ 検査試薬・機器製造販売者側の負担
- ④ 上記内容の応分な負担として診療報酬に反映すべき

ご回答 (上記番号をご記入下さい:)

質問3 遺伝子関連検査 (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) の外部精度管理能力に関する実態把握

【病原体核酸検査について】

- 1) 自法人での外部精度管理対応能力は (下記の受審施設数でお答え下さい)

- ① ≤ 99 ② 100~499 ③ 500~999 ④ $1000 \leq$

ご回答 (上記番号をご記入下さい:)

- 2) 設立・基盤構築期3年目の時点の病原体核酸検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の精度管理を自法人のみで行った場合、最も必要となるのは何ですか？

- ① 精度管理試料の調達と調整 ② 施設とシステム等の設備 ③ 人員と教育

※選択された課題の具体的な内容を可能な範囲でお答えください

ご回答 (上記番号をご記入下さい:)

(具体的な課題ご記入下さい:)

3) 設立・基盤構築期3年目の時点の病原体核酸検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の精度管理を自法人のみで行った場合、どの程度の年間費用が必要と想定しますか？

- ① <5千万円 ②5千万円～1億円未満 ③1億円～2億円未満 ④2億円<

ご回答 (上記番号をご記入下さい:)

【体細胞遺伝子検査について】

1) 自法人での外部精度管理対応能力は (下記の受審施設数でお答え下さい)

- ①<20 ②20～49 ③50～99 ④100<

ご回答 (上記番号をご記入下さい:)

2) 設立・基盤構築期3年目の時点の体細胞遺伝子検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の外部精度管理調査を自法人のみで行った場合、最も必要となるのは何ですか？

- ①精度管理試料の調達と調整 ②施設とシステム等の設備 ③人員と教育

※選択された課題の具体的な内容を可能な範囲でお答えください

ご回答 (上記番号をご記入下さい:)

(具体的な課題ご記入下さい:)

3) 設立・基盤構築期3年目の時点の体細胞遺伝子検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の外部精度管理調査を自法人のみで行った場合、どの程度の年間費用が必要と想定しますか？

- ① <5千万円 ②5千万円～1億円未満 ③1億円～2億円未満 ④2億円<

ご回答 (上記番号をご記入下さい:)

【生殖細胞系列細胞遺伝子検査について】

1) 自法人での外部精度管理対応能力は (下記の受審施設数でお答え下さい)

- ①<20 ②20～49 ③50～99 ④100<

ご回答 (上記番号をご記入下さい:)

2) 設立・基盤構築期3年目の時点の生殖細胞系列遺伝子検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の外部精度管理調査を自法人のみで行った場合、最も必要となるのは何ですか？

①精度管理試料の調達と調整 ②施設とシステム等の設備 ③人員と教育

※選択された課題の具体的な内容を可能な範囲でお答えください

ご回答（ 上記番号をご記入下さい： ）

（ 具体的な課題ご記入下さい： ）

3) 設立基盤構築期3年目の時点の生殖細胞系列遺伝子検査領域の検査施設セグメントにおける被受検対象検査施設数の外部精度管理調査を自法人のみで行った場合、どの程度の年間費用が必要と想定しますか？

①<5千万円 ②5千万円～1億円未満 ③1億円～2億円未満 ④2億円<

ご回答（ 上記番号をご記入下さい： ）

質問4 法令改正に基づく遺伝子関連検査（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）の外部精度管理調査の社会実装について貴法人におけるお考え提言があればお聞かせ下さい。

以上