

遺伝子分析科学認定士資格認定試験規程

(目的)

第1条 この規程は、公益社団法人日本臨床検査同学院（以下「当法人」という。）の定款及び試験委員会規程に基づき、遺伝子分析科学認定士資格認定試験の実施に関する事項について定めることを目的とする。

(遺伝子分析科学認定士資格認定試験)

第2条 当法人は、遺伝子分析・遺伝子関連検査に関与する者の学術及び技術の向上を図り、もってわが国のゲノム医療の発展に寄与することを目的として、一般社団法人日本臨床検査医学会（以下「検査医学会」という。）との共催のもと、遺伝子分析科学認定士資格認定試験を実施する。

2 遺伝子分析科学認定士とは、臨床検査室や研究室等において動物、植物、微生物、食品等全ての生物及び由来試料を検査対象とする遺伝子分析・遺伝子関連検査に関わる業務について、正確度及び精度を保証できる学識と技術を有することを認定された者をいう。

3 遺伝子分析科学認定士の資格を、以下の種別に分け認定する。資格は更新制とする。

(1) 遺伝子分析科学認定士（初級） 遺伝子分析・遺伝子関連検査に関する基本的な知識と技術を有し、これらの日常的な検査業務を行い得るかを判定する。

(2) 一級遺伝子分析科学認定士 遺伝子分析科学認定士（初級）の資格を取得し、遺伝子分析・遺伝子関連検査に関する高度な知識と十分な経験を有し、指導的技術者として日常検査業務を管理する能力を有しているかを判定する。

(認定試験の実施)

第3条 前条に定める遺伝子分析科学認定士資格認定試験は、それぞれ試験委員会が毎年1回実施する。

2 遺伝子分析科学認定士資格認定試験は、筆記試験及び実技試験の方法により行う。

3 資格更新試験は、別に定める方法により行う。

4 当該年度の試験案内の公示は、原則として実施3か月前に行う。

5 試験会場は、別途定める。

(遺伝子分析科学認定士制度会議)

第4条 遺伝子分析科学認定士資格認定試験の資格認定作業を円滑公正に実施するため、遺伝子分析科学認定士制度会議（以下「制度会議」という。）を設置する。

2 制度会議は、遺伝子分析科学認定士資格認定試験を遂行するために次項に定める各会議（以下「各会議」という。）を設置、統括して、試験に関連する作業を円滑に行う。制度会議は各会議の構成員及び主任試験実行委員により構成される。

3 各会議とその役割は以下のとおりである。

(1) 試験会議は、試験の内容、方法など必要事項を討議する。試験実行会議を設置し、試験問題とその採点基準を作成し、年1回遺伝子分析科学認定士試験を実行する。試験後に採点及び合否の集計を行い、制度会議へ報告する。

(2) カリキュラム会議は、あり方会議が定める教育目標に基づいて指定カリキュラムを作成する。

(3) 教本作成会議は、あり方会議が定める教育目標に基づいて教本を作成する。

(4) 受験・更新資格審査会議は、資格審査基準に基づいて受験・更新者の受験資格を審査する。

(5) あり方会議は、遺伝子分析科学認定士のあるべき姿を検討し、一般及び専門分野の教育目標を定める。

(6) 広報会議は、遺伝子分析科学認定士制度の普及及び試験実施について広報活動を行う。

4 各会議の構成員は、遺伝子検査に精通した医師、遺伝子分析科学認定士資格認定試験合格者又はこれらに相当する十分な経験と実力を有する者とする。試験委員会において指名され、任期は2年とし、再任を妨げない。

5 制度会議及び各会議は委員長が年1回及び必要時に招集する。委員の過半数の出席をもって成立する。議事は出席者の過半数の同意により議決する。各会議における討議、決議事項は制度会議に報告する。

(試験実行会議)

第5条 試験実行会議は、試験会議で討議された遺伝子分析科学認定士資格認定試験の内容及び方法に基づいて試験を実行するために、試験会議に設置される。

- 2 試験実行会議は、筆記試験及び実技試験問題作成のための方針決定、作成された筆記試験及び実技試験問題の選定を行い、制度会議の承認を受ける。
- 3 試験実行会議は、試験実行委員のうちに主任試験実行委員1名を置く。主任試験実行委員は試験委員会において指名される。主任試験実行委員を補佐する者として、試験実行委員の中から副主任試験実行委員を置くことができる。
- 4 主任試験実行委員は、責任をもって試験問題作成のための選定会議を開催し、筆記試験及び実技試験を行う。又試験終了後、制度会議において合否判定案を作成して、試験委員会に報告する。
- 5 試験実行委員は、概ね受験者3.5名に対して試験実行委員1名を置くことを原則とする。試験実行委員は遺伝子検査に精通した医師、遺伝子分析科学認定士又はこれらに相当する十分な経験と実力を有する者から試験委員会が指名する。試験実行委員の委嘱に際しては、同一施設に著しく偏らないよう配慮するとともに、実技試験の公平性を確保するため、できるだけ試験実行委員と受験生が同一施設にならないように配慮する。
- 6 主任試験実行委員は、試験及び試験実行委員を補佐する者として、試験補助者を指名することができる。
- 7 主任試験実行委員は、必要に応じて、試験実行委員以外に、筆記試験問題作成者若干名を、遺伝子検査に精通した医師及び一級遺伝子分析科学認定士又はこれに相当する十分な経験と実力を有する者から選出できる。代表理事がこれを委嘱する。

(遺伝子分析科学認定士制度審議会)

- 第6条 遺伝子分析科学認定士制度審議会（以下「審議会」という。）は、試験委員会が実施する遺伝子分析科学認定士資格認定試験の妥当性、公平性を評価する。
- 2 審議会の構成員は、代表理事、関連団体（一般社団法人日本臨床検査医学会、一般社団法人日本臨床化学会、一般社団法人日本医療検査科学会、一般社団法人日本人類遺伝学会、日本遺伝子診療学会）推薦委員及び制度会議の各会議委員長により構成される。会長は代表理事が務め、副委員長は各会議委員長から会長が指名する。
 - 3 審議会の会長、副会長、委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の任期は、前任者の在任期間とする。
 - 4 審議会の会長は会務を総括し、審議会を代表する。会長に事故あるときは副会長がその職務を代行する。

- 5 審議会は会長が年1回及び必要時に招集する。委員の過半数の出席をもって成立する。議事は出席者の過半数の同意により議決する。会議における討議、決議事項は試験委員会に報告する。

(受験資格等)

第7条 各試験の受験資格は、以下のとおりとする。

- (1) 遺伝子分析科学認定士（初級） 以下のア、イのいずれかとウの条件を満たさなければならない。
- ア 分子生物関連学科(分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学など)とこれらの実習を履修した者、あるいは分子生物学関連学部・学科を卒業または卒業見込みの者
- イ 高等学校卒業以上の学歴を有し、分子生物学関連業務(検査・研究)を3年以上経験した者。
- ウ 遺伝子分析科学認定士資格認定試験細則に定める50単位以上を取得した者。
- (2) 一級遺伝子分析科学認定士 以下のア～エのすべてを満たさなければならない。
- ア 遺伝子分析科学認定士（初級）試験合格後、5年を経た者。
- イ 遺伝子分析科学認定士（初級）の資格を継続して有している者。
- ウ 遺伝子分析科学認定士資格認定試験細則に定める50単位以上を取得した者。
- エ 実務経験を3年以上有する者。
なお、実務経験は、分子生物学関連の検査、研究、教育、技術指導の実務に限る。

- 2 各試験の受験希望者は、願書提出時に、その職歴についての所属長等の証明書を提出することを要する。

(合格者の決定)

第8条 遺伝子分析科学認定士資格認定試験の合格者は、試験実行会議による予備判定及び制度会議による判定に基づき、試験委員会が決定する。

- 2 受験者に対する合否の通知は、試験委員会が合格者を決定した後、個別に通知することによって行う。

(登録)

第9条 遺伝子分析科学認定士資格認定試験に合格した者は、それぞれ遺伝子分析科学認定士(初級)、一級遺伝子分析科学認定士として登録される。

- 2 前項の者のうち認定証発行手数料を納付した者には、当法人及び検査医学会が発行する資格認定証を交付する。

(欠格、失格及び合格の取消し等)

第10条 次の各号に該当する者は欠格又は失格とする。

- (1) 遺伝子分析・遺伝子関連検査に関して犯罪、不正又は本制度の主旨に反する行為があった者。
- (2) その他、前号に準ずる行為があった者。
- 2 試験委員会は、不正の手段によって遺伝子分析科学認定士資格認定試験を受けようとする、若しくは受けた者に対して、その試験を受けることを禁止し、若しくは合否判定の対象としない。更に、5年以内の期間を定めて遺伝子分析科学認定士資格認定試験を受けることを禁止する。

(試験問題の取扱い)

第11条 筆記試験、実技試験問題を作成する際は、試験実行会議を中心に内容を十分検討する。

- 2 試験問題の作成に携わった者は、試験問題を他に漏洩してはならない。
- 3 各会議委員、主任試験実行委員、試験実行委員及び試験補助者から、試験内容及び個人情報の秘密保持に関する誓約書を徴する。

(日当)

第12条 各会議委員、主任試験実行委員、試験実行委員及び試験補助者に、当法人「謝金、旅費細則」に基づき日当及び交通費を支払うことができる。

(登録更新)

- 第13条 遺伝子分析科学認定士(初級)、一級遺伝子分析科学認定士は更新制とする。当該試験に合格した年の11月1日から5年間とし、資格登録期間満了をもって、遺伝子分析科学認定士(初級)及び一級遺伝子分析科学認定士の資格は効力を失う。
- 2 遺伝子分析科学認定士(初級)及び一級遺伝子分析科学認定士の資格は、5年毎に更新することができる。
 - 3 資格更新を希望する者は、資格登録期間中に遺伝子分析科学認定士資格認定試験細則に定める更新資格の審査基準を満たす単位を取得し、所定の書類を提出し、第1項の資格登録期間の最終年に、資格更新試験(e-ラーニング方式)に合格した後、登録更新料を納付する。これらを満たした場合に更新される。
 - 4 受験・更新資格審査会議は、更新申請書類を審査し、制度会議に報告する。制度会議は、更新申請者が受験資格を有するか否かを決定する。
 - 5 資格更新試験の合格者は、試験委員会が決定する。
 - 6 申請要領の詳細は遺伝子分析科学認定士資格認定試験細則に別途定める。

(資格更新の猶予)

- 第14条 前条第1項の資格認定期間の最終年において次に掲げる事由のある場合は、本人の申請により、試験委員会が審査した上、遺伝子分析科学認定士(初級)、一級遺伝子分析科学認定士資格の更新を猶予することができる。ただし、(1)及び(2)の期間は原則として6か月以上、(3)乃至(5)の期間は原則として1年以上とする。それ以外の事由については試験委員会にて検討する。
- (1) 長期療養(休業を伴うもの)
 - (2) 海外出張、在留
 - (3) 育児休暇
 - (4) 介護休暇
 - (5) 長期離職(進学を含む)
 - (6) 不測の事故、事象
 - (7) その他やむを得ない事由
- 2 前項の猶予申請は1年ごとに行うものとし、猶予期間は原則として2年までとする。
 - 3 第1項の事由による猶予の後、資格を更新した場合、猶予期間は前条第2項の更新期間に含まれるものとする。
 - 4 第1項の事由による猶予を受けた者は、猶予期間中、遺伝子分析科学認

定士(初級)、一級遺伝子分析科学認定士の称号を使用することができない。

(改廃)

第15条 この規程の改廃は、理事会の決議を経て行う。

附則

- 1 この規程は、内閣府公益認定等委員会より、遺伝子分析科学認定士資格認定試験及びPOCT測定認定士資格認定試験に関する事業を行うことについての変更認定を受けた日から施行する。

令和2年1月25日制定