

【別紙資料Ⅱ－２－３】米国の検体検査品質保証法令の概要とLDTs規制の纏め-1

観点	FDA	CLIA (CMS)	CAP	CDC	薄橙色はLDTsに関連する内容
主たる役割	医療機器規制	検査室品質規制	認定・査察	技術的指針提供	
LDTsへの関与	現時点では限定的	全面的に適用	詳細なチェックリスト	ベストプラクティス支援	
バリデーションの考え方	市販前審査	性能仕様確立	拡張された解析妥当性	設計例・手法提示	
法的拘束力	連邦法	連邦法	任意（事実上必須）	助言的	

規制主体	法的根拠	法的拘束力	LDTsへの適用範囲	主な要求事項	実務上の位置づけ・留意点
FDA (米国食品医薬品局)	FD&C法（連邦食品・医薬品・化粧品法）	現時点では限定的	概念上は医療機器（IVD）	執行裁量（Enforcement discretion）	2024年規則は無効化され、LDTsへの包括規制は未適用
CLIA (CMS)	42 CFR Part 493	法的拘束力あり	すべての臨床検査（LDTs含む）	性能検証、QC、PT、人員、記録管理	LDTs運用の中核となる法規制
CDC	ガイダンス・ツールキット	法的拘束力なし	検証・妥当性確認	ベストプラクティス提示	CLIA対応設計の実務支援
州法 (NY州)	NY州公衆衛生法	法的拘束力あり	NY州由来検体・検査室	LDTs個別承認（CLEP）	米国で最も厳格なLDTs州規制
CAP (米国病理学会)	認定プログラム	任意（事実上必須）	CLIA代替認定	詳細な妥当性確認・品質管理	多くの医療機関で要求される

区分	対応事項	責任者	頻度・時期	証拠文書
許認可	CLIA高複雑度検査室認証	検査室責任者	取得時・更新時	CLIA証明書
検証	LDTsの解析妥当性確認	技術責任者	使用開始前	検証報告書
品質管理	QC・校正・保守	検査担当者	日常／定期	QC・保守記録
精度保証	PTまたは代替精度評価	品質管理責任者	年2回以上	比較試験記録
記録管理	記録保持・保存	管理部門	継続的	保存文書一式

CLIA条文	区分	要求内容	LDTsへの適用	必要な文書・記録	監査での重点確認点
§493.1253	性能仕様の確立	検査性能の確立および検証	適用あり	検証計画書・報告書	正確性、精密性、LoD、測定範囲
§493.1256	品質管理	継続的QCの実施	適用あり	QC記録、SOP	管理逸脱時の対応
§493.1236	技能試験（PT）	PTまたは年2回以上の代替精度評価	適用あり	PT記録、比較試験記録	外部比較の妥当性
§493.1291	結果報告	正確かつ迅速な結果報告	適用あり	報告書、LIS監査証跡	患者識別、修正履歴