

【別紙資料Ⅱ－２－４）】米国の検体検査品質保証法令の概要とLDTs規制の纏め-2

分野	典型的なLDTs例	CLIA観点での重点（解析妥当性・運用）	推奨ドキュメント（上段）とCAP等の認定における追加要件
遺伝子関連検査（NGS/遺伝子パネル）	腫瘍パネル、遺伝性疾患パネル、病原体核酸解析	精度（再現性）、カバレッジ/深度、LoD（VAF等）、バリエーション検出性能、バイオインフォマティクス解析パイプラインの版管理、参照ゲノム/データベース更新の影響評価	解析妥当性計画書、パイプライン版管理台帳、参照材料一覧、外部比較計画、報告書テンプレ（限界記載） パイプラインの検証（in silico含む）、外部精度比較、陽性対照/参照標準物質の管理、報告の臨床的解釈と限界の明記
病理・IHC/ISH	IHCマーカー（例：HER2等）、ISH、デジタル病理の定量	抗体ロット差、前処理条件（固定/抗原賦活）の影響、染色の再現性、判定者間一致、陽性/陰性対照の運用	染色最適化記録、対照運用SOP、判定基準書、読影者教育記録、ロット変更時の比較評価記録 染色条件最適化の文書化、解釈基準の標準化、読影者のコンピテンシー評価
AI診断（画像/スコアリング/予測）	画像診断支援、病理画像分類、リスクスコア算出	入力データ品質（装置差、解像度、前処理）、モデル性能（感度/特異度/ROC等）、外部データでの検証、モデル更新（再学習）の変更管理、ドリフト監視	モデル仕様書、検証報告書（外部データ含む）、変更管理SOP、ドリフト監視手順、ユーザー向け運用手順書（適応/禁忌/限界） 説明可能性の最低限、運用上のフェイルセーフ、ヒトの最終判断プロセス（human-in-the-loop）

CLIA+ニューヨーク州独自の法令の概要

項目	要点（何を求められるか）	提出物・エビデンス例	実務上の注意点
適用判断（NY検体の取扱い）	NY州由来検体を受託・測定・報告する場合、NY州の規制対象となり得る。NY州外ラボでもNY検体を扱えば対象となる可能性がある。	受託範囲（州別）一覧、契約書、受領検体の州情報の管理手順（SOP）	『自施設はNY州外だから不要』と誤認される可能性があるが、検体の発送元・患者所在地の定義も含め、運用ルールを明確化。
ラボ許可（Permit）	NY州の臨床検査室Permit取得が前提となるケースが多い。	Permit申請書類、CLIA証明、組織図、責任者資格、品質マニュアル	Permitとテスト承認（Test Approval）は別。先にPermitが必要な場合が多い。
テスト承認（Test Approval：LDTs）	LDTsに特化した妥当性評価（性能評価）	検査法概要、解析性能（精度/感度/特異度/LoD/測定範囲等）、参照範囲、QC/校正、検体要件、報告書サンプル	CLIAの解析妥当性資料を『NY州向けに再編集』する必要が出やすい。提出フォーマット・要求粒度が異なる。
品質管理（QC）・精度保証（PT/比較）	QC設計、外部比較や代替評価（PT対象外含む）を提示。	QC計画、コントロール範囲設定根拠、比較試験計画・結果、逸脱時CAPA手順	PT対象外のLDTsは『外部比較の設計』が査察ポイントになりやすい。
要員資格・教育	責任者/技術者の資格要件、教育・能力評価を提示。	資格証明、教育記録、コンピテンシー評価記録	CLIA/CAPの要件を満たしていても、NY州で追加要求が出る可能性。
検体前処理・輸送/保存	採取容器、輸送温度、保存条件、拒否基準などを明確化。	検体受入SOP、安定性データ、拒否基準、チェーン・オブ・カストディ運用（必要時）	外注採取（提携施設）を含むと運用が崩れやすい。
報告書・解釈（臨床的情報）	報告書項目、単位、解釈、注意書き、必要に応じて限界（limitations）を明記。	報告書テンプレート、解釈文面、性能限界の記載、改訂履歴	AI/アルゴリズムを使う場合、モデル更新時の改訂管理が論点になる。
変更管理（Change Control）	試薬・装置・解析ソフト・アルゴリズム変更時の再検証/再承認方針。	変更管理SOP、影響評価、再検証計画、版管理記録	AIやNGSは変更頻度が高い。『変更＝新規承認相当』にならない設計が重要。
査察対応・コミュニケーション	問い合わせ窓口、追加資料依頼への対応、査察の準備。	連絡担当者、質疑応答ログ、査察準備チェックリスト	タイムラインに余裕を持つ。依頼資料の版管理を厳格に。