

【別紙資料Ⅱ－２－５】欧州IVDRと米国CLIAのLDTs実施基準の比較

比較項目	EU : IVDR (in-house IVD)	米国 : CLIA (検査室規制)	主な差分／制度設計上の示唆
規制の対象 (何を規制するか)	IVD『製品』規制が基本。ただし医療機関内製造・使用はArticle 5(5)で条件付き例外 (in-house device)。	検査室『運用・品質』規制 (CLIA : 42 CFR Part 493)。 LDTsは主にCLIA枠内で性能仕様の確立・検証等を行う。	IVDRは製品安全・性能要求 (GSPR) を基軸に『例外』を設計。CLIAはラボ品質を基軸にLDTsを運用。どちらを基軸にするかで要求の粒度が変わる。
主務官庁・監督主体	加盟国のCompetent Authority + EU枠組み (MDCG等)。	CMSがCLIAを所管 (連邦規則)。	EUは多層 (EU規則 + 加盟国実装)。米国は連邦規則 (CLIA) で統一的。
前提となる考え方	市販 (CE) IVDが原則。in-houseは『市販品で患者ニーズを満たせない』場合に限る (正当化が鍵)。	院内検査としての柔軟性を重視しつつ、検査室の品質要件で担保 (性能仕様の確立・検証、記録等)。	IVDRは『市販品優先 + 例外』。CLIAは『ラボ責任で実施』。日本で導入するなら、市販品優先ルールを入れるかが分岐点。
性能評価 (設計・妥当性)	GSPR (Annex I) に沿う安全・性能の担保。臨床性能の考え方が強い。	性能仕様の確立・検証 (例 : 42 CFR 493.1253で求める検証・文書化など)。	IVDRは『臨床性能・臨床的根拠』を強く求める設計。CLIAはラボでの性能検証プロセスを規則として明記。日本での基準設計は両者の“いいとこ取り”が可能。
QMS／品質管理	in-houseでも適切なQMSが条件 (Article 5(5))。	品質システム要求 (QC、検査工程管理、文書化、訓練等) がCLIAに体系化。	IVDRはQMSを『条件』として課すが、具体はガイダンス + 施設実装。CLIAは規則に具体要件が多く、監査チェックに適する。
技能試験／外部精度管理	IVDR本文でin-houseにPT義務を品質確保の枠で要求。	非免除検査はCMS承認PTプログラムへの参加が原則 (42 CFR Part 493 Subpart H)。	CLIAはPTを明確に義務化しており、運用上強いレバー。IVDRモデルを採るなら、PTをどの程度“義務化”するかが制度設計ポイント。
文書化・記録	正当化文書、手順、製造・使用の記録を保持し当局提示可能 (Article 5(5)、MDCG)。	性能検証、QC、PT、是正などを文書化 (規則により要求)。	両者とも文書化は強いが、IVDRは『市販品で満たせない』正当化が特徴。CLIAは監査可能な手続記録が中心。
スコープ外 (外部供給)	in-houseは医療機関内使用に限定。外部供給は通常IVDR適用 (CE等)。	CLIAは検査室が提供する検査サービスの品質を規制。 検査キットの市販は別途FDA医療機器規制の領域。	IVDRは外部供給を明確に線引き。CLIAは『サービス』規制で、供給形態の線引きは別制度 (FDA)。日本での制度設計でも“院内”と“外部提供”の線引きを明確にするのが有効。
制度の強制力・監督の型	例外要件違反はIVDR上問題となり得る (加盟国当局の監督)。	CLIA認証の維持・監査・制裁が明確。	CLIAは運用監督の仕組みが成熟。IVDRは“例外運用の適正化”が焦点。日本での運用設計では監査・改善サイクル (監督の型) をどう置くかが重要。
総括 : 制度モデル	『製品規制 (IVD) を原則として、院内例外を条件付きで認めるモデル』	『検査室規制 (ラボ品質) を原則として、LDTsを枠内で管理するモデル』	日本の合理的LDTs基準設計では、①市販IVDとの関係整理 (IVDR型) と、②検査室品質の具体要件 (CLIA型) を組み合わせ、リスク別に段階化する設計が現実的。