

## ■別紙資料 II-1-2) アンケートの全文

令和7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）（研究代表者 大西宏明）  
分担研究「我が国の現状における LDT の需要の調査」に関するアンケート  
研究分担者 松下一之（研究協力者 浅井さとみ、小野佳一）

本アンケートは表記の令和7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）（研究代表者 大西宏明）の分担研究「我が国の現状における LDT の需要の調査」として、2025年現在、国内で実施されている LDTs(Laboratory Developed Tests)の実態調査を目的に行います。LDTs を自施設で実施する可能性のある医療機関約150施設（臨床研究中核病院、特定機能病院、がんゲノム医療中核拠点病院、同拠点病院、難病診療に携わる医療機関など）に対して、LDTs の需要および検査体制についてお伺いします。

本アンケートの対象は「診療の用に供する検体検査」**（患者さんの診断・治療を目的として患者さんに結果を返す検査は全て含まれます。保険収載の有無は問いません。）**のうち、LDTs、すなわち検査プロセスの一部の試薬または装置が薬事承認されていないもの、あるいは試薬使用目的が適応外（※オフラベル利用：使用検体が血漿と記載されている場合に血清や尿を用いるなど）である検査です。**先進医療や自費診療で行われる検査も含みますが、予防のための検診・健診として行われる検査は除きます。また、従前より保険診療で広く行われている血液（末梢血、骨髄）塗抹、尿沈渣、細菌の形態検査（顕微鏡検査）・培養検査、ABO型血液型検査等の輸血関連検査、病理検査は除きます。**

アンケート調査期間は、2025年12月15日から2026年1月14日で、解析結果は回答施設名を伏せた形で厚労科研データベースに公開される予定です。ご多忙のところ恐縮ですが、今後の政策に反映される場合も想定されるため、検体検査部門の責任者（検査部長、臨床検査技師長等）におかれましては貴部門の意見を取りまとめたくうえで回答へのご協力をお願い申し上げます。

（注釈）

※LDTs の定義：我が国の保険診療において「診療の用に供する検体検査」は、その安全性と有効性の確保のため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づき評価され承認された体外診断用医薬品（In Vitro Diagnostics: IVD）を使用することが原則です。一方、遺伝子関連・染色体検査を中心に、保険診療や先進医療に用いる一部の検体検査において、例外的に薬機法で承認されていない（薬事未承認）の Laboratory Developed Tests（以下 LDTs）の使用が認められています。国際的に LDTs は、単一の検査室または検査室ネットワーク内で設計・開発・製造（または変更）された検査で、臨床診断の補助や臨床的管理の意思決定に用いられるものと定義されます（国際規格 ISO 5649: 2024 「LDTs のデザイン、開発、導入、利用におけるコンセプトと仕様」）。本アンケートでもこの定義を採用しています。

### 質問事項に関する問い合わせ先

千葉大学病院検査部 松下一之 [kmatsu@faculty.chiba-u.jp](mailto:kmatsu@faculty.chiba-u.jp)

注：該当しない部分は、無回答・空欄で結構です。最終ページの施設名、回答者氏名、連絡用メールアドレスは必須となります。

## アンケート

### I. 現在自施設で診療目的として実施している LDTs についてお伺いします。

1. 以下の検査のうち、医療機関自ら実施している LDTs があれば具体名を記入してください。(例示した検査項目については、コピーペーストで記入下さい。例に無いものは自由記載をお願いします。) LDTs を自ら実施していない場合は全て空欄として、項目Ⅱ「今後必要と考える LDTs」以降の質問にお進みください。

- 1) LDTs による病原体核酸検査 ( )  
例：TMA 法 (クラミジア・トラコモナス、淋菌、トリコモナス等)、HIV ジェノタイプ薬剤耐性検査、PCR 検査 (結核菌、非結核性抗酸菌症など) 、
- 2) LDTs による遺伝学的検査  
サンガー法による単一遺伝子検査、NGS(next generation sequence)検査など  
( )
- 3) LDTs による悪性腫瘍 (固形癌) の体細胞遺伝子検査 ( )  
分子標的薬の単項目あるいは多項目のコンパニオン診断、MSI (microsatellite instability)、NGS を用いた検査など
- 4) LDTs による造血器悪性腫瘍核酸増幅検査 ( )  
単項目 PCR 検査、多項目融合遺伝子検査など
- 5) 質量分析による検査  
( )
- 6) TDM (therapeutic drug monitoring: 治療薬物モニタリング、薬物血中濃度)  
( )
- 7) 造血器腫瘍表面マーカー検査 ( )
- 8) IVD のオフラベル利用の検査 (例：血漿のみで保険収載されている検査を髄液で行うなど)  
( )
- 9) その他貴施設で実施している検査 ( )

### 2. 上記の LDTs について、以下の項目についてご回答ください。

1) 貴施設の測定標準作業書に以下の内容についての記載はありますか。

#### ① 妥当性確認 (Validation)

a. 全て記載されている b. 記載していない場合がある

記載していない場合の理由を下記 (ア) ~ (キ) から選択してください (複数回答可)。

#### ② 検証 (Verification) に関する内容

a. 全て記載されている b. 記載していない場合がある

記載していない場合の理由を下記 (ア) ~ (キ) から選択してください (複数回答可)。



る。

- (ア) 陽性・陰性コントロールを用いた定期的な精度管理
- (イ)  $\bar{x}$ - $R$  管理図法
- (ウ)  $\bar{x}$ - $R_s$ - $R$  管理図法
- (エ)  $\bar{x}$ - $R_s$  管理図法
- (オ) 双値法
- (カ) マルチルール管理法
- (キ) 加重移動平均法
- (ク) その他 (自由記載) ( )

「行っていない場合がある」と回答した場合、その理由を下記から選択してください。(複数回答可)。

- (ア) コストがかかる
- (イ) 知識が不足している (方法がわからないなど)
- (ウ) 教育・研修に必要な資源 (人的資源を含む) が不足している
- (エ) 教育・研修の機会がない
- (オ) 市販の管理試料がない
- (カ) その他 (自由記載) ( )

4) 外部精度管理調査 (代替法を含む) は行っていますか。

- a. 全て行っている b. 行っていない場合がある

「全て行っている」と回答された場合、その方法について下記から選択してください。(複数回答可)

- (ア) 第三者サーベイ (アカデミア・職能団体等による)
- (イ) 第二者サーベイ (メーカーによる)
- (ウ) 第一人者サーベイ (グループ検査室による)
- (エ) クロスチェック (検査施設間での試料の交換)
- (オ) 直交法 (自施設での異なる独立した方法による確認)
- (カ) 盲試料の反復検査 (認証標準物質を使用)
- (キ) 盲試料の反復検査 (過去の患者試料を使用)
- (ケ) 盲試料の反復検査 (その他の試料を使用)
- (コ) その他 (自由記載) ( )

「行っていない場合がある」と回答した場合、その理由を下記から選択してください。(複数回答可)。

- (ア) コストがかかる
- (イ) 知識が不足している (方法がわからないなど)
- (ウ) 教育・研修に必要な資源 (人的資源を含む) が不足している
- (エ) 教育・研修の機会がない
- (オ) 該当する外部精度管理調査がない
- (カ) その他 (自由記載) ( )

5) 上記の LDTs を行っている場所はどこですか。(複数回答可)

検体検査部門 (下記以外すべて)

細菌検査部門

遺伝子検査部門

病理部

輸血部

診療科

研究室

その他 ( )

II. 今後必要と考える LDTs についてお伺いします。

1. 診断や治療方針の決定 (治療薬の選択、副作用予測、効果判定) に検体検査が必要とされているにも関わらず、以下のような要因で IVD 化が困難な検査があります。下記の 1~4 のそれぞれについて、現在 IVD が存在せず、必要性が高いと思われる検査があれば、「自施設で検査を希望」「衛生検査所を利用」の別とともに下記の①から⑨の分類から選んで記入してください。(複数選択可)

また、具体的な検査項目がありましたら、自由記載欄にご記入下さい。

- 1) 経済的要因 a. 自施設で検査希望する項目 ( ) b. 衛生検査所を利用する項目 ( )  
2) 技術的要因 a. 自施設で検査希望する項目 ( ) b. 衛生検査所を利用する項目 ( )  
3) 薬事的要因 a. 自施設で検査希望する項目 ( ) b. 衛生検査所を利用する項目 ( )  
4) 需給要因 a. 自施設で検査希望する項目 ( ) b. 衛生検査所を利用する項目 ( )  
(検査項目の自由記載欄) ( )

(注)

- 1) 経済的要因: 一部の希少疾患・難病の診断のように開発コストに見合う市場規模が想定されない場合  
2) 技術的要因: 試薬・機器の物理化学的な特性 (発火・揮発性危険性物質の使用など) から IVD や薬事承認を受けた検査装置の製造が困難な場合等  
3) 薬事的要因: 分子標的薬の利用に必要なコンパニオン診断薬がない状況でその治療を必要とする患者が存在する場合等  
4) 需給要因: 新興感染症の流行において IVD 供給が需要に追いつかず、研究用試薬の利用に依存せざるを得ない場合等

**LDTs の例**

- ① がんのコンパニオン診断検査、単一遺伝子  
② がんのマルチジーン (多項目) 検査 (パネル検査以外)  
③ がんの (複数遺伝子) パネル (網羅的解析)  
④ TDM (therapeutic drug monitoring)  
⑤ 質量分析を用いた微量ペプチドの同定 (ホルモン、ビタミン D など)

- ⑥ 新興感染症（病原微生物）検査（NGS, PCR）
- ⑦ 難病・希少疾患の遺伝学的検査
- ⑧ 免疫組織化学染色
- ⑨ その他（ ）

2. 外部委託せずに医療機関（検査部門）で実施すべき理由のうち特に重要と考えるものを以下から3つまで選択してください。（複数回答可）

- a. TAT（turn around time: 検査受付から検査終了までの所要時間）を短くするため。
- b. 検体を保存する必要があるため（2次利用目的）。
- c. 技術の進歩のため（衛生検査所の受託項目外の新しい検査技術の開発）。
- d. スタッフ教育のため。
- e. 検査の工程をすべて確認するため（信頼性確保）。
- f. 再検査が可能となるため。
- g. 異常なデータやビットフォールにいち早く気付けるため。
- h. その他（自由記載）（ ）

Ⅲ. 自施設で LDTs を実施するに当たって必要となる可能性のある検査室の要件についての準備状況についてお伺いします。

1. 現在 LDTs を実施している部門（以下「検査室」と呼びます）の要員に関する事項についてお伺いします。（LDTs を実施していない場合は、ご自身の施設の検体検査室についてお答え下さい）

1) 専任の医師数

常勤： 人

非常勤： 人

2) 専任の臨床検査技師数

常勤： 人

非常勤： 人

3) 「検査室」の責任者、精度の確保に係る責任者の保有資格を下記の LDT s 関連資格（A から P）の中から選んでください。（複数回答可）

① 部門責任者の保有資格（ ）

② 精度の確保に係る責任者の保有資格（ ）

4) 遺伝子関連検査部門の責任者、精度の確保に係る責任者の保有資格を下記の LDT s 関連資格（A から P）の中から選んでください。（該当する部門がない場合は空欄としてください）（複数回答可）

① 部門責任者の保有資格（ ）

② 精度の確保に係る責任者の保有資格（ ）

LDT s 関連資格

専門医資格

- A 臨床検査専門医
- B 病理専門医
- C 分子病理専門医
- D 血液専門医
- E 感染症専門医
- F 細胞診専門医
- G 臨床遺伝専門医

臨床検査技師資格（一部医師）

- H 初級遺伝子分析科学認定士
- I 一級遺伝子分析科学認定士
- J 認定臨床染色体遺伝子検査師
- K ジェネティックエキスパート
- L 医用質量分析認定士
- M 認定臨床化学・免疫化学精度管理検査技師
- N 臨床細胞遺伝学認定士
- O 細胞検査士
- P その他（ ）

2. スタッフへの研修について、実施している内容を選択してください。（複数回答可）

1). 基本的知識

- a) 品質マネジメントシステム
- b) 文書管理
- c) 測定システムの性能特性の評価（妥当性確認と検証、検出限界、精度（再現性）、診断感度・診断特異性、偽陽性・偽陰性など）
- d) 内部精度管理・外部精度管理
- e) 業務プロセスおよび手順
- f) 検査室情報システム
- g) リスクマネジメント
- h) バイオリスク・マネジメント
- i) 有害インシデントの影響の回避を含む安全衛生
- j) 検体の利用に関する倫理、患者情報の守秘義務
- k) 関連法規

2). 基本的技能

- l) 個人防護具の脱着
- m) 装置の操作

- n) 用手操作：ピペット操作など。
- o) 汚染防止

### 3. 第三者認定について

1) 「検査室」が取得している第三者認定をご回答ください。(複数回答可)

- ( ) ISO 15189: 2022 版 受審申請中含む
- ( ) CAP-LAP

2) 第三者認定を取得していない場合、取得出来ない理由を下記から選択してください。(複数回答可)

- a. 行っている検査項目が ISO 15189 の審査対象でない
- b. マンパワーが不足している
- c. 審査に要する費用を準備できない
- d. 診療報酬上のメリットがない
- e. スタッフの意欲がない
- f. 施設長の理解が得られない
- g. その他（自由記載）( )

アンケートは以上です。ご多忙のところご協力いただきましてありがとうございました。