

目 次

I. 総括研究報告

LDTの臨床実装に向けた研究	-----	1
杏林大学／大西宏明		
（資料） I－1 LDTsの臨床実装に向けた検体検査の精度の確保に関するガイダンス		
I－2 「LDTの臨床実装に向けた研究」中間報告書（令和7年12月8日時点）		

II. 分担研究報告

1. 我が国の現状におけるLDTs の需要の調査	-----	19
千葉大学／松下一之		
（資料） II－1－1） アンケート結果の集計データ		
II－1－2） アンケートの全文		
2. 諸外国におけるLDTs 活用のルールとその運用体制についての調査	-----	34
京都大学／田澤裕光		
（資料） II－2－1） 主要諸外国における LDT s実施基準の概要		
II－2－2） 欧州EU IVDR法令構造概要		
II－2－3） 米国の検体検査品質保証法令の概要とLDT規制の纏め1		
II－2－4） 米国の検体検査品質保証法令の概要とLDT規制の纏め2		
II－2－5） 欧州IVDRと米国CLIAのLDTs実施基準の比較		
3. LDTs の性能、品質、及び安全性を担保する仕組みのあり方についての検討	-----	49
新渡戸短期大学／宮地勇人		

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	70
---------------------	-------	----

IV. 倫理審査等報告書の写し	-----	71
-----------------	-------	----