

## 「我が国における LDT の現状と課題に関するシンポジウム」記録

2025 年 2 月 15 日(土)13:00 ~ 17:30

御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター

### 概要

日本臨床検査振興協議会が Laboratory Developed Test (LDT) に関するシンポジウムを開催し、難病診療における検査、がん遺伝子パネル検査、感染症検査、そして免疫組織化学検査における LDT の役割について議論が行われた。会議では、LDT と体外診断用医薬品 (IVD) の法的な違いや規制の歴史、海外との比較、品質保証の重要性が強調された。医療法その他の施設・サービスに関する制度、薬機法に基づくモノに関する制度、保険医療に関する診療報酬制度など、臨床検査を実施するに当たって重層的な規制・制度が存在するなか、LDT と IVD の適切な区分け、保険診療としての支払いと検査の質の確保のバランスなどが課題として挙げられた。

### 討議されたトピック各論

#### 遺伝学的検査と LDT

- 詳細
  - 前川先生: LDT の定義と現状、品質保証の重要性について説明
  - 小崎先生: 難病診療における遺伝学的検査の重要性と実際の運用について報告
  - 複数の遺伝子疾患に対する包括的な検査の必要性を指摘
- 結論
  - 難病診断における遺伝学的検査の重要性を確認
  - 品質保証体制の整備が必要
  - 保険収載の課題解決が必要

#### 感染症検査と LDT

- 詳細
  - 柳原先生: 感染症検査における LDT の役割と実例を説明
  - パンデミック対応における LDT の重要性を強調
  - 薬剤耐性菌検査の課題について言及
- 結論
  - 感染症検査における LDT の必要性を確認
  - 次のパンデミックに向けた体制整備の重要性を認識

## 免疫組織化学検査とLDT

- 詳細
  - 佐々木先生: 免疫組織化学検査の現状と課題について説明
  - RUO 試薬の使用実態と問題点を指摘
  - 品質保証の重要性を強調
- 結論
  - 免疫組織化学検査における RUO 試薬の使用実態を確認
  - 品質保証体制の整備が必要

## 診断薬メーカーの立場からの見解

- 詳細
  - 繁田様: 製造販売業者の観点から LDT について説明
  - LDT と IVD の法的な違い、規制の歴史、海外との比較、そして IVD が受ける規制について説明
  - 日本における LDT の規制 framework が他国に比べて遅れていることを指摘
- 結論
  - 法的整備の必要性を確認

## 行政の立場からの見解

- 詳細
  - 加藤先生: 厚生労働省の立場から現状と課題を説明
  - 医療法における検体検査の精度の確保について説明
  - 制度設計の課題について言及
- 結論
  - 法的整備の必要性を確認
  - 段階的な制度設計の重要性を認識

## 総合討論

- ・ 医療法その他の施設・サービスに関する制度、薬機法に基づくモノに関する制度、保険医療に関する診療報酬制度など、臨床検査を実施するに当たって重層的な規制・制度が存在するなか、LDT と IVD を適切に峻別することの意義及び必要性について意見を交換した。
- ・ 微生物検査の分野では LDT の活用が望ましいという意見や、検査の品質保証の重要性が指摘された。
- ・ 保険診療としての支払いと検査の質の確保のバランスをどう取るかが課題として挙げられた。