

**別表3. 新規LDTの開発から実施までの業務プロセス**（一般社団法人 日本衛生検査所協会 遺伝子関連検査受託倫理審査委員会）

| 会議体                   | 審議の目的                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 審議メンバー                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 新規検査項目開発の申請         | 検査部門または営業部門からの検査化に関する要望や提案をもとに、新規検査項目開発の申請に至った経緯や、当該検査実施の目的、意義、および有用性などについて説明し、取り組みへの可否を審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該検査項目開発担当者</li> <li>・ 遺伝子検査部署責任者</li> <li>・ 検査部門責任者</li> <li>・ 品質保証部門担当者</li> <li>・ 知財・法務部門担当者</li> </ul>                                                                  |
|                       | 1) 技術検討報告書の提出 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ISO15189に従い、開発担当者により作成された以下の事項について記載した報告書を作成               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 報告内容の要約</li> <li>- 開発の背景</li> <li>- 測定試薬・機器の情報</li> <li>- 測定手順</li> <li>- 技術検討事項と検討結果                   <ul style="list-style-type: none"> <li>検出感度、特異性、併行精度・室内再現精度、試薬Lot差、機器号機間差等の性能検証、実臨床検体の測定による妥当性確認、他法との相関性 他</li> </ul> </li> <li>- 内部精度管理用標準サンプルの設定と調達</li> <li>- 検査結果報告書の仕様</li> <li>- 該当があれば、関連技術について査読を経て学術誌に受理された論文（検査導入の妥当性を示すエビデンスとして）</li> <li>- その他の検討事項</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該検査項目開発担当者</li> <li>・ 遺伝子検査部署責任者</li> <li>・ 検査部門責任者</li> <li>・ 品質保証部門担当者</li> <li>・ 知財・法務部門担当者</li> </ul>                                                                  |
|                       | 2) SOP、および検査工程確認シート等の管理帳票の作成と提出 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 測定SOP / 機器SOP</li> <li>- 関連する作業日誌</li> <li>- 関連する台帳</li> <li>- 工程管理表などの関連する管理台帳</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該検査項目開発担当者</li> <li>・ 遺伝子検査部署責任者</li> <li>・ 検査部門責任者</li> <li>・ 品質保証部門担当者</li> <li>・ 知財・法務部門担当者</li> </ul>                                                                  |
| 2 検査の仕様や性能の確認         | 開発した新規検査項目の実施仕様および性能について審議 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の背景</li> <li>・ 測定試薬・機器の情報</li> <li>・ 測定手順</li> <li>・ 技術検討事項と検討結果               <ul style="list-style-type: none"> <li>検出感度、特異性、併行精度・室内再現精度、試薬Lot差、機器号機間差等の性能検証、実臨床検体の測定による妥当性確認、他法との相関性 他</li> </ul> </li> <li>・ 検査結果報告書の仕様</li> <li>・ 検査受託開始予定日</li> <li>・ 検査受託の顧客案内文書</li> <li>・ 特許の有無、およびライセンス許諾の可否</li> <li>・ その他の報告事項</li> </ul>                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該検査項目開発担当者</li> <li>・ 遺伝子検査部署責任者</li> <li>・ 検査企画部署責任者</li> <li>・ 検査部門責任者</li> <li>・ 品質保証部門担当者</li> <li>・ 知財・法務部門担当者</li> </ul>                                             |
| 3 検査項目に関する情報の開示       | 開発した新規検査項目の営業部門への内容説明と質疑 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内容の要約</li> <li>・ 受託開始予定日</li> <li>・ 検査の概要と臨床的意義</li> <li>・ 審議・承認された検査性能についてのレビュー</li> <li>・ 受託数の予測（コスト計画・人員の調整）</li> <li>・ 検査原価および定価の設定</li> <li>・ 検査結果報告書の仕様</li> <li>・ 特許の有無、およびライセンス許諾の可否</li> <li>・ その他の報告事項</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該検査項目開発担当者</li> <li>・ 遺伝子検査部署責任者</li> <li>・ 検査企画部署責任者</li> <li>・ 検査部門責任者</li> <li>・ 営業企画部署担当者・責任者</li> </ul>                                                               |
| 4 検査受託開始の最終審議         | 新規検査項目の受託開始に対する実施承認 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内容の要約</li> <li>・ 受託開始予定日</li> <li>・ 検査の概要と臨床的意義</li> <li>・ 審議・承認された検査性能についてのレビュー</li> <li>・ 受託数の予測（コスト計画・人員の調整）</li> <li>・ 検査原価および定価の設定</li> <li>・ 受託開始に伴うメリット・問題点</li> <li>・ 結果結果報告書の仕様</li> <li>・ 特許の有無、およびライセンス許諾の可否</li> <li>・ 薬事承認申請・秘密保持契約の有無</li> <li>・ 他社での実施に関する情報</li> <li>・ 受託要領のドラフト</li> <li>・ その他の報告事項</li> </ul>                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該検査項目開発担当者</li> <li>・ 遺伝子検査部署責任者</li> <li>・ 検査企画部署責任者</li> <li>・ 検査部門責任者</li> <li>・ 営業企画部署担当者・責任者</li> <li>・ 営業部門責任者</li> <li>・ 品質保証部門責任者</li> <li>・ 知財・法務部門担当者</li> </ul> |
| 5 新規検査項目開始の承認申請（電子回議） | 最終審議会での審議内容についてのレビューと受託開始の承認                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各部門責任者および経営層</li> </ul>                                                                                                                                                     |