

病理ピアレビューの OECD ガイダンス案に関する関係 4 団体とともに PMDA と面談しました。

1) 経緯

- ◆ 8 月 2 日：PMDA より、病理ピアレビューに関する OECD ガイダンスを制定することになったとのことで、JSTP へ面談要請の連絡
- ◆ 8 月 3 日：OECD ガイダンス案を PMDA より入手
- ◆ 8 月 16 日：三森理事長、義澤理事（国際委員長）、寺西監事（国際委員会委員 RIC 担当）、大石理事（広報委員長・国際委員会委員）の 4 名が PMDA を訪問し、関係 4 団体とともに一堂に会して面談した。

2) 面談内容（以下は、PMDA より送付（8 月 17 日）された面談記録）

病理ピアレビューガイダンス制定について

2010 年 5 月に開催された第 24 回 OECD GLP 作業部会会合において、病理ピアレビューに関するガイダンス作成の提案が合意され、英国より提出されたガイダンス案を基に、OECD ガイド文書として制定されることとなった。本ガイダンスの制定に際しては、各国産業会からの意見も聴取した上で最終化していくことが同会合で合意されたため、日本においても関連団体からの意見聴取を行うこととなった。

本件に関する経緯の説明及びガイダンス案へのコメント収集を含めた今後のステップについて協議するため、以下のとおり（独）医薬品医療機器総合機構及び関連 5 団体による面談の機会が設けられた。

- 面談日時：2010 年 8 月 16 日（月） 14 時～17 時
- 面談場所：新霞ヶ関ビル 12 階会議室
- 出席者（参加団体）：
 - 安全性試験受託研究機関協議会（JAACL）
 - 日本医療機器産業連合会（JFMDA）
 - 日本 QA 研究会（JSQA）
 - 日本製薬工業協会（JPMA）
 - 日本毒性病理学会（JSTP）
 - （独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）信頼性保証部 GLP 担当

1. PMDA よりこれまでの経緯の説明

- 2009 年 8 月：
 - 日本毒性病理学会より病理ピアレビューに関する PMDA の指導見直しの要望提出
- 2009 年 9-11 月：
 - 海外規制当局の病理ピアレビューに関する指導について、PMDA が調査実施
- 2009 年 12 月：
 - EU GLP 会議において、英国 MHRA 作成の病理ピアレビューガイダンス案を OECD ガイダンス文書として制定するよう提案
- 2010 年 5 月：
 - 第 24 回 OECD GLP 作業部会会合において、MHRA 作成のガイダンス案が提示され、これを基に病理ピアレビューに関するガイダンスを OECD Advisory Document として制定していくことで合意
- 2010 年 8 月：
 - OECD Drafting Group より各国に対し、MHRA 作成のガイダンス案に対する 1 回目のコメント聴取依頼

2. 産業界からの意見聴取及び取り纏め方法について

- ガイダンス案に対する業会からの意見については、JAACL、JFMDA、JSQA 及び JPMA の 4 団体からの意見を統合し PMDA へ提出、その取り纏め作業については JSQA が担当す

ることとなった。

- JSTP からのコメントについては業界意見と統合せず、直接 PMDA へ提出することとなった。
- PMDA への意見提出までの予定は、大筋以下のとおり。
 - 2010 年 9 月 3 日まで：各団体からのコメント集約（第一次）及び取り纏め
 - 2010 年 9 月第 2～3 週：必要に応じ、関連団体合同でコメント取り纏めのための会議開催
 - 2010 年 9 月 27 日まで：4 団体（JAACL、JFMDA、JSQA 及び JPMA 統合版）及び JSTP からの意見を PMDA へ送付
 - 2010 年 10 月初：全関連団体及び PMDA による面談開催（取り纏められた意見についての説明及び必要に応じ調整を行う）
- コメントについては英語で記載し、コメントの背景及び理由については日本語あるいは英語のどちらでも可とする。
- 業界・学会内での取り纏め作業の中で相反する意見が生じた場合には、両方の意見を併記することとする。
- 集約された業界・学会からのコメントについては PMDA により再度取り纏めを行い、取り纏められた最終案を全 5 団体に提示した後、OECD Drafting Group に 10 月末日までに送付する。

3. 用語の定義について

- ガイダンス案における「Peer Review」の定義は、今回の意見聴取に際しては以下のとおりとする。

Peer Review とは：

所見の最終化の前あるいは後に実施される、Study pathologist（1 試験に対し 1 名）以外の者が行う病理組織学的標本の評価すべてを指す。「Study pathologist 以外の者」とは、社内及び社外のいかなる者も含むものとする。

- Peer Review に関する用語（formal, informal 等）の定義には業界・学会の中でばらつきが認められるため、本ガイダンス中でのこれらの用語の定義付けの必要性は OECD への最終コメントに含めるべきと考えられるが、今回の業界・学会からの意見聴取に際しては混乱を避けるため、上に定義された「Peer Review」以外の用語は使用しないこととする。

3) 学会の対応予定

- ◆ OECD ガイダンス案とそれに対するコメント案を理事会の確認の上、メールにて評議員・名誉/功労会員に意見募集（8 月 23 日-31 日）
- ◆ 国際委員会・理事会にて学会の正式コメントを集約し、9 月 27 日までに PMDA および関連 4 団体へ送付。
- ◆ 海外の関連 STP や IFSTP へも必要に応じ同様のコメントを送付。
- ◆ 10 月初：関連 4 団体とともに PMDA と再度の意見交換

米 STP-Peer Review Working Group が” Recommendations for Pathology Peer Review”

(http://www.toxpath.org/Position_Papers/PathPeerReview_2010.pdf)をまもなく TP 誌に発表します。JSTP も内容を確認した上で支持しており（ESTP, ACVP を含む世界中の 10 の関連学会が支持）、それに沿った形で学会からは OECD ガイダンス案にコメントする予定です。

備考：OECD ガイダンス案は、各国の規制当局へ打診されているもので一般に HP 上に公開することはできません。評議員・名誉/功労会員へは意見を求める際にメール添付致しますが、お近くに評議員がいらっしゃらないなど、内容をお知りになりたい会員の方は、学会事務局へ「OECD ガイダンス案希望」としてメール連絡ください。

(HP 掲載日：2010 年 8 月 19 日)