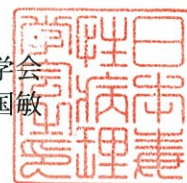


2012年12月18日

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証部  
染谷 仁様、星野 裕紀子様

日本毒性病理学会  
理事長 三森国敏



—OECD draft guidance document: “Guidance on the GLP requirements for peer review of histopathology”の状況に関する情報提供のお願い—

平素よりお世話になっております。

本日は、標記の件につきましてご教授いただきたく、書面を認めました次第です。

標記の病理ピアレビューに関する OECD ガイダンス案につきましては、2010年8月16日および10月5日に、日本毒性病理学会（JSTP）および関連4団体（JSQA, JPMA, JACL, JFMDA）の5団体と医薬品医療機器総合機構（PMDA）で面談・意見交換させていただきました。さらに、2010年10月29日に OECD GLP Working Group に PMDA のコメントを送付されるとのことで、その内容を電子メールにて添付の上本学会にご通知頂いております。その後、各極からのコメントを踏まえて OECD GLP Working Group で改訂案が作成される予定であると伺いましたが、その後の状況についてご連絡をいただいております。

一方、本年8月21日に、JSTP から INHAND 事業および ESTP 病理ピアレビューセッション発表資料をご説明する機会を得まして PMDA を訪問させていただきました際には、2011年11月の3rd Global Quality Assurance Conference (京都)での病理ピアレビューセッションにて、PMDA より、「病理ピアレビューは病理データ最終化の前でも後でも実施可能であるが、第三者が実施した場合には透明性の確保が重要であり、試験計画書・最終報告書への記載、病理ピアレビュー関係資料の保存が必要である。」旨の説明がなされたことを踏まえ、「JSTP としては、この指導案に基本的には同意しますが、細部については議論が必要と考えています。」旨をご説明申し上げました。

また、この面談の最後に、INHAND、病理ピアレビュー等について PMDA と JSTP がお互いに情報を共有し、必要に応じて話し合いの場を設けることは双方にとっても有用であるとのコメントを PMDA から頂戴しております。

その後、9月に開催されました GLP 研修会におきましては、本 OECD ガイダンス案の進捗が PMDA から報告され、「…大枠では合意されたが、ガイダンス文書の詳細について再度コメントを聴取することとなった。」と説明されております。

以上のような経緯を踏まえ、病理ピアレビューに関する OECD ガイダンス案が現在どのような状況にあるかについて情報を本学会にご提供くださる機会を設けていただくことは、この問題の重要性に鑑みて大変意義あることと私共は考えております。つきましては、このような機会が設けられますことを是非ご検討いただきますようお願い申し上げます次第です。お忙しいところ大変恐縮ですが、ご検討のほどよろしくお願い申し上げます。