

## OECD 病理所見ピアレビューガイダンス文書説明会（記録）

記録：国際委員：寺西宗広、大石裕司

日時：2013年7月25日（木）15：00～17：00

場所：PMDA 第11-12会議室（新霞ヶ関ビル12F）

出席者：

### 業界側

日本毒性病理学会：	寺西宗広（第一三共）、大石裕司（アステラス）
日本製薬工業協会：	中村和市（塩野義製薬）、大瀧清（中外製薬）
安全性試験受託研究機関協議会：	坂本貢（イナリサーチ）、渋谷一元（日生研）
日本医療機器産業連合会：	林達也（メニコン）、坂口圭介（テルモ）
日本QA研究会：	伊藤吾朗（鳥居薬品）、原俊彦（アステラス）
農薬工業会：	山本修、三田泉

### 当局側

医薬品医療機器総合機構

（信頼性保証部）：上野清美、田島康則、染谷仁、穴原玲子、堀木稚子、関田清司、  
杉山和良

（新薬審査部）：星野裕紀子、小野寺博志

農林水産消費安全技術センター

（農薬検査部）：北村恭朗、佐藤勝也、土井茂幸、高嶺祥子

農林水産消費安全技術センター

（肥飼料安全検査部）：小野寺聖

厚生労働省医薬食品局審査管理課

（化学物質安全対策課）：宮坂知幸、佐々木佳名子

### 議事

1. 参加者紹介
2. 今までの経緯説明（次項）
3. ガイダンス文書の説明（ガイダンス本文は英文にて会議後回収）
4. 質疑応答

## OECD 病理ピアレビューガイダンス文書作成に関する経緯（PMDA より配布された記述）

### 2005年頃より

GLP適合性調査において「病理ピアレビューは病理所見が最終化された後に行うこと」と指導。

### 2009年8月

日本毒性病理学会より、上記「PMDAの指導の見直しを求める要望書が提出。理由として、①海外では病理所見が最終化される前に実施されることが通例、②プロセスを煩雑化させ、その結果試験の質を著しく低下させる。

### 2009年9月～2010年2月

PMDAがピアレビューに関する各国GLP規制当局の指導状況について調査。同時にMHRA作成のガイダンス案を次回OECD会議にPMDAと共同提出することを協議。

### 2010年5月

OECDGLP作業部会にて、病理所見ピアレビューに関するガイダンス文書(案)が始めて提示。OECD文書として発出することを前提に作業を進めることが合意。同時に、Small Groupが設立され、ガイダンス文書案を精査することも合意。

### 2010年8月

リード国からガイダンス案に対するコメント聴取依頼を受けて、PMDAからは医薬品・医療機器関連の5団体に対しガイダンス案を提示し、コメントを求めた。

- ◆日本毒性病理学会(JSTP)
- ◆日本製薬工業協会(製薬協:JPMA)
- ◆日本QA研究会(QA研:JSQA)
- ◆安全性試験受託研究機関協議会(安研協:JAACL)
- ◆日本医療機器産業連合会(医機連:JFMDA)

### 2010年10月

再度、PMDAと医薬品・医療機器関連の5団体が面会し、コメントの集約、議論、調整を実施。その後、これらコメントをPMDAが集約し、OECDに提出。

### 2010年10月～2011年3月

OECD加盟国内の関連するステークホルダーからのコメントを集約したのち、その結果をSmall Group内で議論し、論点を整理した。

### 2011年4月

OECD GLP作業部会会合にて、主要な論点について合意に至らず、再度ステークホルダーからのコメントを聴取し、それに基づいてSecond Draftを作成することとなった。

#### 2012年5月

OECD GLP作業部会会合にSecond Draftが提示された。大枠では合意されたが、ガイドランス文書の詳細について再度GLP作業部会よりコメントを聴取することとなった。

#### 2013年4月

OECD GLP作業部会会合にてガイドランス文書が合意。

染谷氏より、以上の経緯説明後、配布されたガイドランスをもとに順次説明と質疑が行われた。

なお、本説明会はガイドランス初版案の検証に協力した業界団体に対する説明責任を果たすものであり、本案に対する意見聴取・議論の場ではないことが冒頭に紹介された。

また、ガイドランス案は最終化されたとは言え、現時点では非公開のため、説明に用いた配布文書は会議後、回収された。なお、OECDの理事会等の審議を経て公開されるのは今秋以降になる。

同様の主旨説明は第19回GLP研修会で説明する予定。

- ✓ 最初の所見が存在していることを前提として、その後に行うレビューのことをピアレビューと定義する。
- ✓ これまでの所見（病理所見）はノート（メモ？）とし、今後はスライド標本を生データと定義する。
- ✓ ピアレビューを行う場合は試験計画書に記載する必要がある。変更書も必要に応じる。
- ✓ ピアレビューの結果、所見が変わった場合には、その記録を取る必要がある、その旨を最終報告書に記載することが求められている。（どこまで詳細に記録し、記載するか、記録の必要性、業界の要望の反映等について会議中、激しい議論となった。）

#### ガイドランス文書の説明

論点：

- ①試験計画書への病理ピアレビュー(PR)の記載
- ②生データの定義（病理スライドが生データ）
- ③報告書最終化の前・後でのピアレビュー
- ④StudyPathologist (SP) と ReviewPathologist (RP) の意見が異なった場合の対応
- ⑤最終報告書へのピアレビューの記載（変更された所見の記録）
- ⑥ピアレビューを GLP 施設で実施する必要性（原則 GLP ; GLP 適否を最終報告書に記載）