

日本毒性病理学会の OECD病理ピアレビューガイダンス への対応

日本毒性病理学会 国際委員会
OECD病理ピアレビュー対応Ad hoc
大石 裕司
(寺西 宗広、 原田 孝則)

GLP規制指導に関するJSTPの課題認識と交渉結果

JSTPでは2007年よりGLP上の病理データの取り扱いに関して、積極的に規制当局（PMDA信頼性保証部）と議論しており、2つの課題については合意解決した。

◆課題◆

①病理写真

病理写真はすべて生データ扱い：デジカメの場合は電子記録ER/ES規制の順守を求める

→ 生データを発生させる写真以外の代表的な病理組織像としての写真は、
生データの扱いは不要：解決

②病理報告書の作成と最終報告書への添付（2012年に申し入れ）

試験責任者のみが報告書に署名：報告書責任の分散は認めない：病理報告書を否定？

→ 海外同様に病理報告書を最終報告書に添付をしても良い（2012.9GLP研修会）：解決

③病理ピアレビュー（OECD病理ピアレビューガイダンス）

国内：病理ピアレビューは病理データの最終化後に行うこと（所見の変更は詳細な記録を報告書に記載）：かつて国内問題として欧米との齟齬、レビュー普及の妨げ、ハンディキャップ：OECDガイダンス案も同様の内容？

→ 2010年PMDAは最終化前の病理ピアレビューを容認方向の見解
→ 現：上記基本方針の変更をしないようPMDAへ要請（関連4団体も同意見）

解決に向
かってい
たが...

JSTPがGLP規制指導に関して 積極的に対応することになった経緯

1982	国内GLP施行(薬審313号)
1997	GLP厚生省令(第21号)
1997	GLPガイドブック: 病理関連GLPの具体的指導 (国衛研病理部より)
2005	GLP調査にて所見の最終化前の スポンサーレビュー が大きな問題として指摘
2007	STP(BSTP,ACVP): GLP上の病理データの取り扱いに関するポジションペーパー → JSTP賛同 : JTP誌上に 理事長の賛同表明 とともに転載
2008.06	GLP省令改正(第114号)
2009.01	JSTP25(浜松)にて病理データの GLP上の取り扱いに関するパネルディスカッション開催 → JTP誌上に全口述記録を掲載
2009.05	改正GLP解説出版(著者不明) : レビューは所見の最終化後に実施すべき ↓
2009.08	PMDAと会談 (本邦独自のGLP指導の見直し検討を要請 → PMDA諸外国の状況調査) 写真のデータ取り扱いが明確となった → 解決
2010.04	PMDAと会談(所見最終化前のピアレビュー容認との見解)

かつての行政の指導（1997年）



2

国立衛生試験所安全性生物試験
研究センター 病理部第三室長

三森 国敏

GLP における病理検査 実施上の問題点

1997年に初めてGLP上の病理ピアレビュー
に関して具体的な指導が出された。

かつての行政の指導(1997年)

2

国立衛生試験所安全性生物試験
研究センター 病理部第三室長

三森 国敏

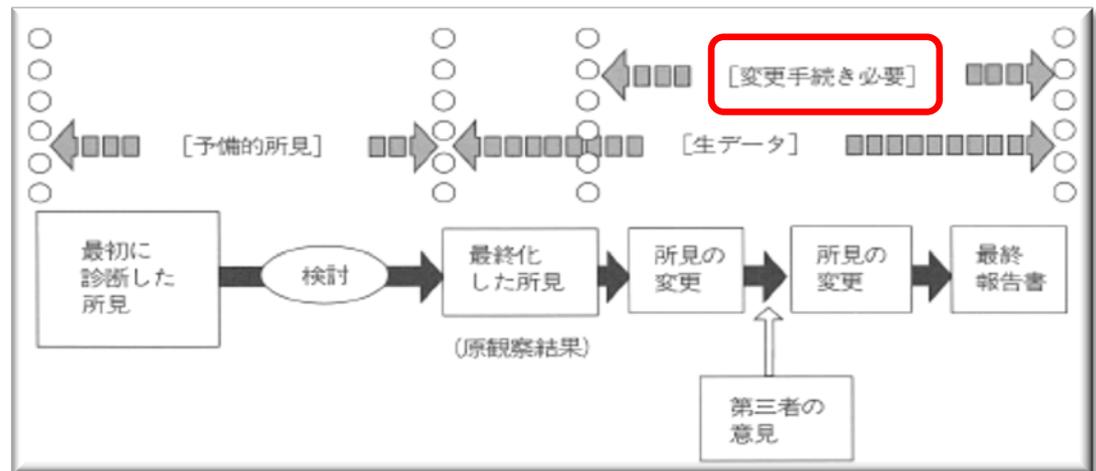
GLP ガイドブック

GLP における病理検査 実施上の問題点

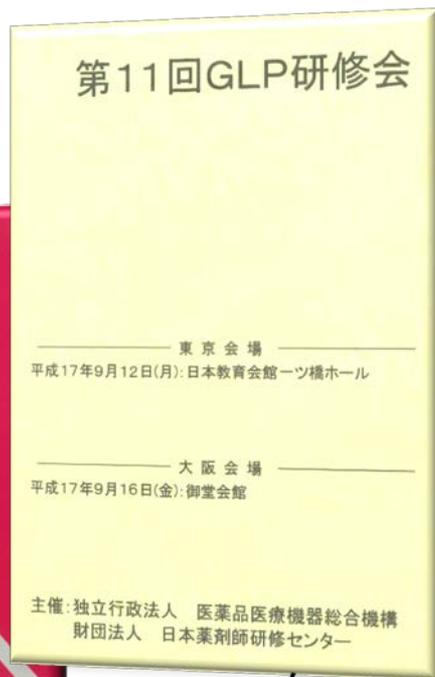
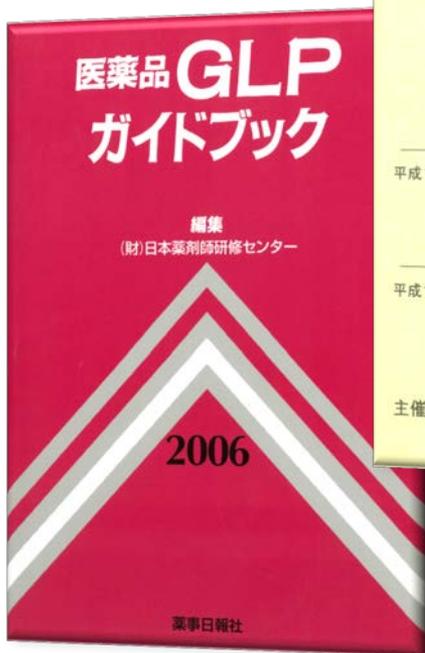
直しを行い所見を変更した場合、あるいはピアレビューを行って第三者の意見を聞き、所見を変更する場合は、必ず GLP 第16条第3項の変更手続きに従って理由を記載して、このような理由で変更したという記録を残すということである。

1997

薬事日報社



GLP調査にてスポンサー病理レビューが問題となり GLP上の懸念として指摘(2005年)



2005年

メーカーのGLP調査にて、CRO委託試験の所見の最終化前に、スポンサーの研究所に病理標本を搬入してスポンサーレビューを実施していた。GLP上の大きな懸念事項であるとしてPMDAより指摘された。



スポンサー病理レビューは、所見の最終化の後に実施すべき!!
実施記録とレビューによる所見の変遷詳細を最終報告書に記載すべき!!

欧米でのレビュー方法と齟齬
日本独自、普及の妨げ、
国際的ハンディキャップ

米STPの病理データのGLP上の取り扱いに関する ポジションペーパーをJSTPが全面的に支持(2008年)

ACVP、STPとともに、全面的にJSTPが賛同支持する旨
JTP誌にJSTP理事長の賛同コメントと共に再掲載

立松理事長

JTP, 21(4)262, 2008.

TP, 35,450-455, 2007.

Regulatory Forum

Toxicologic Pathology, 35:450-455, 2007
Copyright © by the Society of Toxicologic Pathology
ISSN: 0192-6233 print / 1533-1601 online
DOI: 10.1080/01926230701284509

Society of Toxicologic Pathology Position Paper on Pathology Image Compliance with 21 CFR Parts 58 and 11

DARRELL L. TUOMARI,¹ RAMON K. KEMP,² RANI SELLERS,³ JOHN T. YARRINGTON,⁴ FRANK J.
XAVIER L. M. FOUILLET,⁵ NOEL DYBDAL, RICK PERRY⁶, AND PHIL LONG⁷

¹Schering-Plough Research Institute, Lafayette, NJ 07848, USA

²Merck Research Laboratories, West Point, PA 19486, USA

³Albert Einstein College of Medicine, Bronx, NY 10461, USA

⁴Vet Path Services Inc., Mason, OH 45040, USA

⁵Pfizer, Inc., Groton, CT 06340, USA; ⁶Philip H. Long, Vet Path Services, Inc., Mason, OH 45040, USA

⁷Bracco Research SA, Geneva, CH-1228, Switzerland

⁸Genentech, Inc., South San Francisco, CA 94080, USA

⁹Wyeth Research, Chazy, NY 12921, USA

ABSTRACT

The Society of Toxicologic Pathology (STP) has developed the following recommendations for the use of pathology images in compliance with the Code of Federal Regulations (CFR), Volume 21, Part 58 (Good Laboratory Practices [GLP]) and Part 11 (Electronic Records/Signatures). These recommendations include: (1) based on current technologies and practices, pathology images (printed, electronic, or digital) used for data generation (e.g., to make a diagnosis or for morphometric analysis) are raw data that must be authenticated and archived; (2) authentication of an image may be done either by initialing and dating a print of the image or by specifically annotating the electronic image file in compliance with Part 11 regulations; (3) images used for raw data are subject to GLP procedures and controls in order to ensure data integrity including written Standard Operating Procedures, testing/validation of equipment, training of personnel, etc.; (4) validation and/or performance qualification of imaging systems used to support GLP studies must be documented and any exceptions to full validation/qualification must be described in the GLP Compliance Statement for the study; (5) images that are not used for data generation are illustrative images, are not raw data, and generally do not have to be archived; (6) illustrative images should not be used to re-evaluate or supersede the pathologist's diagnosis.

262

About "Society of Toxicologic Pathology Position Paper on Pathology Image Data, Compliance with 21 CFR Parts 58 and 11"

Masae Tatematsu

President of the Japanese Society of Toxicologic Pathology

Dear colleagues, I am really happy to tell you that we can re-publish the article of Tuomari, *et al.*, "Society of Toxicologic Pathology position paper on pathology image data: Compliance with 21 CFR Parts 58 and 11", that was originally published in the *Toxicologic Pathology* volume 35, pages 450-455, 2007, with a copyright 2007 by the Society of Toxicologic Pathology (STP). I have to emphasize that this re-publishing has been achieved by generous understanding and cooperation of STP, and kind permission of Sage Publications, Inc., Thousand Oaks, CA, USA. On behalf of the Board of Directors of the Japanese Society of Toxicologic Pathology (JSTP), I would like to express my sincere gratitude to these parties.

Let me explain the story. In 2007, Dr. Rick Perry, then Chairperson of the STP Scientific and Regulatory Policy Committee, requested JSTP's endorsement and support of the position paper. Although members of JSTP Board of Directors at that time reviewed the draft and fully agreed with its content, this JSTP's standpoint was not mentioned in the document, due to some communication problems. The current Board members felt this situation really regrettable, and thus we started action.

On this occasion, the Board hereat proclaims afresh that JSTP fully endorses and supports the content of the position paper. Colleagues, please find the re-published position paper appearing in the next pages. It is the Board's pleasure, if this our action will contribute well to your academic, industrial, regulatory and other activities in the field of toxicologic pathology.

JSTPとして国内も国際的な
歩調を合わせたGLP運用
すべきと判断

病理データのGLP上の取り扱いに関する パネルディスカッション開催(2009年)

JSTP25 眞鍋淳会長



第25回
日本毒性病理学会
講演要旨集
2009.1.27^日・28^日
HAMAMATSU

J Toxicol Pathol 2009; 22: 209-227

Report

JTP, 22,209-227,2009.

Panel Discussion: Regulatory Perspective for Pathology Data

(Transcript)

In the 25th JSTP annual meeting at Hamamatsu on 28 January 2009

The Japanese Society of Toxicologic Pathology (JSTP) held a symposium entitled "Panel Discussion: Regulatory Perspective for Pathology Data" on Jan 28, 2009 during the 25th JSTP annual meeting at Hamamatsu (Jan 27-28, 2009) (Meeting President: Dr. Sunao Manabe, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Medicinal Safety Research Labs). The purpose of the panel discussion was to clarify differences between USA, EU and Japan of 1) definition of pathological data and 2) peer review process, and subsequently trigger their harmonization, by briefly introducing the results of questionnaire survey conducted beforehand thanks to the cooperation of Japanese pharmaceutical companies and contract research organizations. (This survey was conducted in cooperation with International Federation of Societies of Toxicologic Pathologists/Regulatory Interaction Committee (IFSTP/RIC) and Japanese Society of Toxicologic Pathology.)

The panel discussion was co-chaired by Dr. Yuji Oishi (Astellas Pharma Inc.) and Dr. Kazutoshi Tamura (Bozo Research Center). Panelists were Dr. Frédéric Schorsch (IFSTP/RIC, Bayer CropScience), Dr. Klaus Weber (Harlan Laboratories, Inc.), Dr. Jerry Hardisty (Experimental Pathology Laboratories, Inc.) and Mr. Jun-ichi Kuranami (the Japan Society of Quality Assurance, Kyowa Hakko Kirin). During the panel discussion, simultaneous interpretation -Japanese/English- was provided.

This transcript of the panel discussion is published in the Journal of Toxicologic Pathology with the approval of the 25th JSTP Meeting President and the board of directors of JSTP.

日本独自のGLP運用をクローズアップ

◆ デジタル写真 ◆ 病理ピアレビュー

パネリスト

Frederic Schorsch (IFSTP) 仏
Klaus Weber (Harlan Lab) スイス
Jerry Hardisty (EPL) 米
蔵並潤一 (JSQA) 日
(座長: 田村一利、大石裕司)
開催コーディネーター: 寺西宗広

1997年の亡霊が復活した(2009年)！！

医薬品・医療機器 改正GLP解説

Good Laboratory Practice

下巻

2009年5月発行
著者・引用などの明記が一切ない!!
1997年の解説書の内容をコピペ!!
原著者も驚愕！

2

GLP における病理検査実施上の問題点

省令

直しを行い所見を変更した場合、あるいはピアレビューを行って第三者の意見を聞き、所見を変更する場合は、必ずGLP 第16条第3項の変更手続きに従って理由を記載して、このような理由で変更したという記録を残すということである。

内容変更に対応した初の解説書

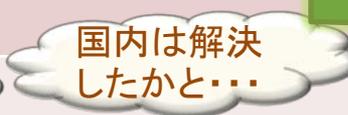
上巻 では、医薬品並びに医療機器 GLP に関する省令等改正のポイントを詳細に解説

下巻 では、GLP に関する Q & A、並びに資料編として法令と通知等を掲載

JSTPとしてこれは放置できないとしてPMDAへ申し入れを決断!!

- ・賛同しているSTPポジションとの齟齬
- ・原著者(JSTP副理事長)が出版を容認したかの誤解の懸念

病理データの取り扱いに関するGLP規制への対応

1982	国内GLP施行(薬審313号)
1997	GLP厚生省令(第21号)
1997	GLPガイドブック: 病理関連GLPの具体的指導 (国衛研病理部より)
2005	GLP調査にて所見の最終化前の スポンサーレビュー が大きな問題として指摘
2007	STP(BSTP,ACVP): GLP上の病理データの取り扱いに関するポジションペーパー → JSTP賛同 : JTP誌上に理事長の賛同表明とともに転載
2008.06	GLP省令改正(第114号)
2009.01	JSTP25(浜松)にて病理データの GLP上の取り扱いに関するパネルディスカッション 開催 → JTP誌上に全口述記録を掲載
2009.05	改正GLP解説出版(著者不明) : レビューは所見の最終化後に実施すべき ↓
2009.08	PMDAと会談 (本邦独自のGLP指導の見直しを要請→ PMDA諸外国の状況調査 写真のデータ取り扱い規制が明確となった → 解決
2010.04	PMDAと会談(所見最終化前のピアレビュー容認との見解) ...  国内は解決したかと...
2010.05	OECD: 病理ピアレビューガイダンスをAdvisory Doc.として作成決定
2010.08	OECDガイダンス初案 (所見最終化前のピアレビュー容認)についてPMDAとJPMA,JACL,JFMD,JSQAとともに意見交換→ JSTPコメント提出
2010.10	ガイダンス初案に対する日本コメントをJSTP及び関係4団体とともに協議 PMDAと合意 → 日本コメントをOECDに送付 ...  OECDも解決したかと...

OECD
ガイダンス



2010年4月のPMDA見解と8月のOECDガイダンス初案

PMDAの対応案(2010.04)

ピアレビュー実施のタイミングについては、**所見の最終化前でも後でも問わない**
ただし、ピアレビューを実施する場合には、以下の点を考慮しなければならない

- 試験計画書に規定すること (実施時期、レビュアーの氏名所属等)
- ピアレビューのプロセスについての記録を残すこと
(実施日、病理担当者の意見、レビュアーの意見等)
- 病理担当者とピアレビュアーとの間で意見の相違があった場合の解決方法を明確にしておくこと
- 最終報告書に記載すること
(実施日、組織、レビュアーの氏名所属、結果:合意に至ったか否か、
合意に至らなかった場合には双方の意見等)
- ピアレビュー報告書を最終報告書に添付すること
(合意に至った場合には簡単なstatementが良い)

OECDガイダンス初案(2010.08)

基本的には上記ほぼ同様の内容(言葉の定義、細部の表現など曖昧なところも散見)
→「各団体の主な意見は一致し、日本(PMDA)からは、「病理ピアレビューを病理生データ確定前に実施することを容認し、実施者などのごく簡単な記録を行い(所見変遷の履歴記載などは不要)、確定後の実施の場合は、GLPの手順に従い履歴などを残す。」という運用骨子のガイダンスとする方向でコメントすることになった。」

2010年4月のPMDA見解と8月のOECDガイダンス初案

PMDAの対応案(2010.04)

ピアレビュー実施のタイミングについては、所見の最終化前でも後でも問わない
ただし、ピアレビューを実施する場合には、以下の点を考慮する

- 試験計画書に規定すること
- ピアレビューのペ
- 病理担当
- 最終
- ピア

JSTPとしても納得し得る運用方針案
であり、良い方向で国内・OECDとも
に解決するかと思われたが・・・
ところが・・・

明確にしてお

たか否か、

mentで良い)

OECDガイダンス初案

基本的には上記ほぼ同様の内容(言葉の定義、細部の表現など曖昧なところも散見)

→「各団体の主な意見は一致し、日本(PMDA)からは、「病理ピアレビューを病理生データ確定前に実施することを容認し、実施者などのごく簡単な記録を行い(所見変遷の履歴記載などは不要)、確定後の実施の場合は、GLPの手順に従い履歴などを残す。」という運用骨子のガイダンスとする方向でコメントすることになった。」

「OECD病理ピアレビューガイドンス」への対応

初案からほぼ3年間音沙汰がなく・・・

2010.10	ガイドンス初案 に対する日本コメントをJSTP及び関係4団体とともに協議 PMDAと基本的に合意→ 日本コメントをOECDに送付
2010.12	JSTPを含む各国毒性病理学会共同の「 病理ピアレビューに関するRecommendation 」をTP誌に発表
2012.08	PMDAへINHAND活動の面談説明、病理報告書の容認要請 → PMDAより病理報告書の容認表明 → 解決
2012.12	PMDAへガイドンスの進捗状況問い合わせ→ OECD4月に公表予定とのこと
2013.05	PMDAへガイドンスの進捗状況問い合わせと再度の情報提供要請
2013.07	PMDAにて ガイドンス2nd案 の説明(初版に比べ種々の問題)文案は当日回収
2013.09	GLP研修会にてガイドンスの大まかな概念説明
2013.09	PMDAより ガイドンス2nd案文面入手 (PMDAよりコメント要請)
2013.10	関連4団体とJSTPで共同コメント協議
2013.10	インド当局が誤ってHP上にガイドンス案を発行として掲載 → OECD混乱のためガイドンス最終化の遅延とのこと
2013.11	関連4団体との共同コメントをPMDAへ提出 しPMDAにて意見交換
2013.11	「OECD病理ピアレビューガイドンス案に対する各国毒性病理学会共同コメント 」をOECDにメール
2013.12	OECDよりガイドンス案に対する最終コメントを募集 (期限1月17日、その後OECDだけで最終化とのこと)
2014.01	関連4団体+JSTPが個別に 最終コメント提出

各国の毒性病理学会共同の 病理ピアレビューRecommendation(2010年)

TP, 38,1118-1127,2010.

Regulatory Forum

Toxicologic Pathology, 38: 1118-1127, 2010
Copyright © 2010 by The Author(s)
ISSN: 0192-6233 print / 1533-1601 online
DOI: 10.1177/0192623310383991

Recommendations for Pathology Peer Review

DANIEL MORTON¹, RANI S. SELLERS², ERIO BARALE-THOMAS³, BRAD BOLON⁴, CATHERINE GEORGE⁵, JERRY F. HARDISTY⁶,
ARMANDO IRIZARRY⁷, JENNIFER S. MCKAY⁸, MARIELLE ODIN⁹, AND MUNEHIRO TERANISHI¹⁰

¹Pfizer Inc., Groton, Connecticut, USA

²Albert Einstein College of Medicine, Bronx, New York, USA

³Johnson & Johnson, Beerse, Belgium

⁴GEMpath, Longmont, Colorado, USA

⁵IPSEN Innovation ZA, Les Ulis, France

⁶Experimental Pathology Laboratories, Inc., Sterling, Virginia, USA

⁷Eli Lilly & Company, Indianapolis, Indiana, USA

⁸AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Cheshire, UK

⁹Roche Pharma, Nutley, New Jersey, USA

¹⁰Daiichi Sankyo Co., Ltd., Shizuoka, Japan

寺西宗広

世界各国の当事者である
毒性病理学会の共同声明

日本、米、英、欧州、
仏、イタリア、インド、
韓国、ラテンアメリカ、
ACVP(10団体共同)

ABSTRACT

Pathology peer re
recommended when i
study completion, the

This article has been endorsed by the Society of Toxicologic Pathology, the European Society of Toxicologic Pathology, the Japanese Society of Toxicologic Pathology, the British Society of Toxicologic Pathologists, the French Society of Toxicologic Pathology, the Italian Society of Toxicologic and Experimental Pathology, the Society of Toxicologic Pathology-India, the Korean Society of Toxicologic Pathology, the Latin American Society of Toxicologic Pathology, and the American College of Veterinary Pathologists.

OECD病理所見ピアレビューガイダンス文書説明会(2013年7月25日)

3年ぶりの第2版案

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
3. ガイダンス文書の説明(ガイダンス本文は当日開示、会議後回収)
4. 質疑応答

2か月後の9月に意見聴取のため関係4団体とともに文面受領

OECD病理所見ピアレビューガイドンス文書説明会(2013年7月25日)

3年ぶりの第2版案

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(第一三共)
日本医療機器産業連合会:
日本QA研究会:
農薬工業会:

当局側

医薬品医療機器総合機構
(信頼性保証部) 上野 浩二
(新薬審査部) 星 野 浩
農林水産消費安全技術センター
農林水産消費安全技術センター
厚生労働省医薬食品局審査管理課

- 文脈間で運用が極めて曖昧
- レビューによる所見の変遷記録を求める記述
- GLP下での実施要請
: レビュー者をマルチサイトのPI扱い
- 病理スライド標本が生データ!
 - ✓ ガイダンス初版(2010年)当時のPMDA担当者は異動され新たな担当が対応
 - ✓ 各団体2名限定
 - ✓ 12名への説明に当局側16名と物々しい雰囲気
 - ✓ 文案も当日配布回収の極めて神経質な扱い

議事

1. 参加者紹介
2. 今までの経緯説明
3. ガイダンス文書の説明(ガイダンス本文は当日開示、会議後回収)
4. 質疑応答

2か月後の9月に意見聴取のため関係4団体とともに文面受領

「OECD病理ピアレビューガイドンス」への対応

初案からほぼ3年間おそさがなく・・・

2010.10	ガイドンス初案に対する日本コメントをJSTP及び関係4団体とともに協議 PMDAと基本的に合意→ 日本コメントをOECDに送付
2010.12	JSTPを含む各国毒性病理学会共同の「病理ピアレビューに関するRecommendation」をTP誌に発表
2012.08	PMDAへINHAND活動の面談説明、病理報告書の容認要請 → PMDAより病理報告書の容認表明→ 解決
2012.12	PMDAへガイドンスの進捗状況問い合わせ→ OECD4月に公表予定とのこと
2013.05	PMDAへガイドンスの進捗状況問い合わせと再度の情報提供要請
2013.07	PMDAにてガイドンス2nd案の説明(初版に比べ種々の問題)文案は当日回収
2013.09	GLP研修会にてガイドンスの大まかな概念説明
2013.09	PMDAよりガイドンス2nd案文面入手(PMDAより意見交換要請)
2013.10	関連4団体とJSTPで共同コメント協議
2013.10	インド当局が誤ってHP上にガイドンス案を発行として掲載 → OECD混乱のためガイドンス最終化の遅延とのこと
2013.11	関連4団体との共同コメントをPMDAへ提出しPMDAにて意見交換
2013.11	「OECD病理ピアレビューガイドンス案に対する各国毒性病理学会共同コメント」をOECDにメール送付
2013.12	OECDよりガイドンス案に対する各国の最終コメントを募集 (期限1月17日、その後OECDだけで最終化とのこと)
2014.01	関連4団体+JSTPが個別に最終コメント提出

インド政府が誤って2013年10月14日に発行されたとしてHPに公開

National Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Monitoring Authority

Google http://indiaglp.gov.in/docs 検索 詳細 ログイン

アステラスイントラ (2) ページ(P) セーフティ(S) ツール(T)

National Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Monitoring Authority
Department of Science and Technology, Government of India

ANNOUNCEMENTS

Home | FAQ's | Contact Us

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring

- Number 1 (Revised) :: [OECD Principles of Good Laboratory Practice](#)
- Number 2 (Revised) :: [Guidance For Compliance Monitoring Procedures For Good Laboratory Practice](#)
- Number 3 (Revised) :: [Guidance For The Conduct Of Laboratory Inspections And Study Audits](#)
- Number 4 (Revised) :: [Quality Assurance and GLP- Consensus Document](#)
- Number 5 (Revised) :: [Compliance Of Laboratory Suppliers With GLP Principles - Consensus Document](#)
- Number 6 (Revised) :: [The Application of the GLP Principles to Field Studies - Consensus Document](#)
- Number 7 (Revised) :: [The Application Of The GLP Principles To Short Term Studies- Consensus Document](#)
- Number 8 (Revised) :: [The Role And Responsibilities Of The Study Director In GLP Studies - Consensus Document](#)
- Number 9 :: [Guidance For The Preparation Of GLP Inspection Reports Environment Monograph No. 115](#)
- Number 10 :: [The Application Of The Principles Of GLP To Computerised Systems Environment Monograph No. 116 - Consensus Document](#)
- Number 11 :: [Advisory Document of the Panel on Good Laboratory Practice - The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP](#)
- Number 12 :: [Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice - Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country](#)
- Number 13 :: [Consensus Document of the Working Group on Good Laboratory Practice - The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies](#)
- Number 14 :: [Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice - The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies](#)
- Number 15 :: [Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice - Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP](#)
- Number 16 :: [Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice -Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology](#)

© 2005 GLP

OECD Environment, Health and Safety Publications

Series on Principles of Good Laboratory Practice
and Compliance Monitoring

No. 16

Advisory Document of the Working Group on Good
Laboratory Practice

Guidance on the GLP Requirements for Peer
Review of Histopathology

*This document is submitted to the Joint Meeting
for declassification by 14 October, 2013
6つ目のadvisory documentとして*

Environment Directorate

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

Paris 2013

<http://indiaglp.gov.in/docs/No16%20.pdf>

2013年11月：各国毒性病理学会と共同でOECDへコメント送付 日本のPMDA、OECD_GLP-WGの4名にも理事長より送付

Andrew Gray
GLP Operations Manager
Inspections and Standard Division
The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ

November 15, 2013

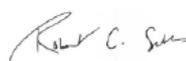
Comments to "Draft OECD Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology"

Dear Mr. Gray,

The community of Toxicologic Pathologists has recently been informed of a new draft version of an OECD advisory document "Draft OECD Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology." It is our understanding that the OECD considers the current document to be a near



Dr. Frederic Schorsch
ESTP Chairman

Dr. Robert C. Sills, DVM, PhD, DACVP
STP President




Dr. Erio Barale, Dr.med.vet.
SFPT President




Dr. Richard Haworth, D.Phil, DECVF, FRCPath
BSTP President





Dr. Katsumi Imaida, MD, PhD
JSTP President



Dr. Takanori Harada, DVM, PhD
IFSTP President



S.K. Vijayasarithi, M.V.Sc., PhD
STP-I President



- 最終化前後のレビューに関する記載が曖昧である
- レビューは最終化前に行うのが原則である(変遷記録不要)
- レビューアーをPrincipal Investigator (PI) とすべきでない
- 病理生データをスライド標本とすることはできない

OECDのGLP-Working Groupの各国担当者



français

Follow us

E-mail Alerts Blogs RSS Twitter Facebook YouTube

Search

OECD Home

About

Countries

Topics

Statistics

Newsroom

[OECD Home](#) > [Environment Directorate](#) > [Chemical safety and biosafety](#) > [Testing of chemicals](#) > National contact points of the Working Group on Good Laboratory Practice

Testing of chemicals

> Biodiversity, water and natural resource management

Chemical safety and biosafety

> Testing of chemicals

> Assessment of chemicals

> Risk management of installations and chemicals

> Safety of manufactured nanomaterials

> Agricultural pesticides and biocides

> Biosafety - BioTrack

> Climate change

> Consumption, innovation and the environment

> Environment in emerging and transition economies

> Environmental country reviews

> Environmental indicators, modelling and outlooks

> Environmental policy tools

National contact points of the Working Group on Good Laboratory Practice

Send Print Tweet

[A-D](#) [E-H](#) [I-L](#) [M-R](#) [S-Z](#)

updated 03/01/2014

ARGENTINA *

Mrs SANCRICCA, Julia
Laboratory Area Co-ordinator
OAA- Argentine Accreditation Body
Bartolomé Mitre N° 648, 1° piso, contrafrente.
(C1036AAL) Bs. As. Argentina
Tel : 54 11 43 49 35 25
E-mail: jsancr@mecon.gov.ar

AUSTRALIA

Ms CALDER, Louise
GLP Program Manager
National Association of Testing Authorities (NATA)
7 Leeds Street
2138 Rhodes
Australia
Tel: 61 2 9736 8222
Fax: 61 2 9743 5311
E-mail: louise.calder@nata.com.au

AUSTRIA

Mr HÖNEL, Alexander
(Medical products)
Director Inspections Unit
Federal Office for Safety in Health Care -
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Schnirchgasse 9, A-1030 Vienna
Austria

38か国
総勢44人
日本のみ4人
他国は1-2人

JAPAN

Mr. NAGATA, Kazuhiro
(New Workplace Chemicals)
Industrial Safety and Health
Department
Ministry of Health,
Mr. HASEBE Kazuhisa
(Pharmaceuticals &
industrial chemicals
(health))
Director
Office of Chemical Safety
Ministry of Health, Labour
and Welfare
Mr. SATO, Katsuya
(Pesticides)
Agricultural Chemicals
Inspection Station
Food and Agricultural
Materials Inspection Center
Mr. KOMOTO, Mitsuaki
Director
Ministry of Economy, Trade
and Industry (METI)

OECDのGLP-Working Groupの各国担当者



Follow us

E-mail Alerts Blogs RSS Twitter Facebook YouTube

Search

OECD Home

About

Countries

Topics

Statistics

Newsroom

[OECD Home](#) > [Environment Directorate](#) > [Chemical safety and biosafety](#) > [Testing of chemicals](#) > National contact points of the Working Group on Good Laboratory Practice

Testing of chemicals

> Biodiversity, water and natural resource management

Chemical safety and biosafety

> Testing of chemicals

> Assessment of chemicals

> Risk management of installations and chemicals

> Safety of manufactured nanomaterials

> Agricultural pesticides and biocides

> Biosafety - BioTrack

> Climate change

> Consumption, innovation and the environment

> Environment in emerging and transition economies

> Environmental country reviews

> Environmental indicators, modelling and outlooks

> Environmental policy tools

National contact points of the Working Group on Good Laboratory Practice

updated 03/01/2014

ARGENTINA *
Mrs SANCRICCA, J
Laboratory Area Co
OAA- Argentine Acc
Bartolomé Mitre N°
(C1036AAL) Bs. As
Tel: 54 11 43 49 3
E-mail: jsancr@med

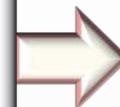
AUSTRALIA
Ms CALDER, Louise
GLP Program Mana
National Association
7 Leeds Street
2138 Rhodes
Australia
Tel: 61 2 9736 8222
Fax: 61 2 9743 5311
E-mail: louise.calder@nata.com.au

AUSTRIA

Mr HÖNEL, Alexander
(Medical products)
Director Inspections Unit
Federal Office for Safety in Health Care -
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Schnirchgasse 9, A-1030 Vienna
Austria

国内は6つのGLP:所轄省庁も4つ
それゆえOECD-GLPご担当4人??

- ◆医薬品(厚労省)
- ◆医療機器(厚労省)
- ◆化学物質(経産省、厚労省、環境省)
- ◆労安法(厚労省)
- ◆農薬(農水省)
- ◆動物用医薬品等(農水省)
- ◆飼料添加物(農水省)



JAPAN

Mr. NAGATA, Kazuhiro
(New Workplace Chemicals)
Industrial Safety and Health
Department
Ministry of Health,
Mr. HASEBE Kazuhisa
(Pharmaceuticals &
industrial chemicals
(health))
Director
Office of Chemical Safety
Ministry of Health, Labour
and Welfare
Mr. SATO, Katsuya
(Pesticides)
Agricultural Chemicals
Inspection Station
Food and Agricultural
Materials Inspection Center
Mr. KOMOTO, Mitsuaki
Director
Ministry of Economy, Trade
and Industry (METI)

JSTP、製薬協、安研協、医機連、JSQAの共同コメント(2013.11)

(抜粋)

- * このガイダンスを発行しないよう、あるいは少なくとも修正して発行するよう、PMDAからもOECDに働きかけていただきたい。
- * PMDAには、たとえこのガイダンス案がそのまま発行したとしても、現状のGLP指導方針(2010年4月にPMDAより出された対応案:既に2010年4月よりJSTPのHPに掲載公開されており具体的な現行ルールとして認知されている<http://www.japantoxpath.org/ja/related/peerreview/>)を変えないでいただきたい。今の状況は、2005年ころから、PMDAと業界団体、とくに毒性病理学会とが、長年に亘って協議した結果、たどり着いたものであり、今後も維持していくべきと考える。
- * ピアレビューは病理所見の質を上げるための手段であり、今後、普及させていく必要がある。このガイダンスが発行されることで、ピアレビュー実施を躊躇させるマイナスの力が働くことを極力避けるようPMDAも配慮していただきたい。

最後に

- 日本毒性病理学会としては、毒性評価のための病理データの信頼性向上のために、病理ピアレビューの積極的な実施を推奨する
- OECDガイダンスがこの積極的な実施の妨げにならないよう期待する
- 具体的には、各国毒性病理学会共同発表の2010年JT誌38,1118-1127掲載の「Recommendation for Pathological Peer Review」を参照ください
- 国内では、2010年4月にPMDAより出された見解が現行ルールと判断している
- 現状の案であるOECD病理ピアレビューガイダンスは、運用上の大きな問題を抱えており、この問題を抱えたまま最終化された場合でも、「具体的な運用の幅でPMDAとしても問題が生じないように指導する」との見解が出されている
- 正式なアナウンスが出されるまでは、過剰な反応を控えて頂きたい。
- 今回の講演内容は従来から学会HPに掲載しており、今後も進捗があればHPなどを介して会員に情報提供する