

## GLP 上の病理ピアレビューの取り扱いについての PMDA との意見交換会

2010年4月28日に病理ピアレビューに関するGLPの取り扱いに関して、(独)医薬品医療機器総合機構GLP担当(PMDA)より新たなGLP上の指導の方針案の説明を受けました。日本毒性病理学会(JSTP)からは、現在最終段階にある、米国毒性病理学会(STP)の病理レビューに関するポジションペーパー(Draft)の内容を説明し、意見交換を行いました。

### <経緯>

遡る、2007年に米国毒性病理学会(STP)より「[Society of Toxicologic Pathology Position Paper on Pathology Image Data: Compliance with 21 CFR Parts 58 and 11](#)」*Toxicol. Pathol.* 35:450-455. が発表され、その発表の際に日欧の毒性病理学会に内容のサポート要請があり、その中には病理ピアレビューの所見FIX前の実施が妥当との見解も含まれておりました。JSTPとしても内容を精査した上で理事長名にてこの論文に賛同する旨を発表しました(*J. Toxicol. Pathol.* 21(4):262, 2008.)。さらに、2009年1月の第25回学術集会(浜松:眞鍋淳会長)にて「Regulatory perspective for pathological data」と称して日欧米の3極パネルディスカッションが開催され、病理ピアレビューのGLP上の日本独自の運用に関して論議され、欧米との差異がクローズアップされました([Report: Panel Discussion: Regulatory Perspective for Pathology Data](#), *J. Toxicol. Pathol.* 22(3):209, 2009)。その後、2009年に病理ピアレビュー(スポンサーレビュー)は所見が確定した後に行うこととの従来の指導のままのGLP解説書が出版され、さらに、PMDAにより秋のGLP研修会が予定されていました。JSTPとしては、GLP研修会の場でこの問題が話題になることが予想されたため、PMDAと協議する必要があると判断して2009年8月12日にPMDAと非公式会合を持ちました。JSTPからは、主として欧米とは異なる本邦独自のGLP指導の見直し検討をお願いし、PMDAより諸外国の規制状況を調査した上で検討する旨のお約束を得ておりました。

今回、PMDAより調査検討が終了し、GLP上の新たな指導の方針案がまとまったとのことで連絡を受け、学会よりはSTPがまもなく発表する病理レビューに関するポジションペーパー(ESTP, JSTPより内容支持の旨が付記される予定)の内容報告も兼ねて再度会合を持った次第です。

### <PMDAの検討結果>

#### 1) 海外GLP規制当局の指導に関する調査

OECDのGLP作業部会メンバーより情報収集を行い、米国(FDA, EPA)、英国、フランス、オーストラリア等を含む8カ国のGLP監視当局より以下の情報を得た。

- ü ピアレビュー実施のタイミングに国際スタンダードは存在しない。
- ü 特にスポンサーによるレビューが行われた場合には所見についてバイアスがかかる可能性はどの国においても懸念されている。
- ü 記録、最終報告書ともにピアレビュー実施のプロセスについての透明性を保つことは必須である。

#### 2) PMDAの今後の対応案

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。

- ü 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)
- ü 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)
- ü 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
- ü 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)
- ü 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で良い)

### 3) 今後の検討事項

PMDAと関連業界で「ピアレビュー」に関する用語の定義について互いに齟齬のないよう明確にする必要がある。

PMDAでは、安全性試験受託研究機関協議会、日本製薬工業協会医薬品評価委員会基礎研究部会、および日本QA研究会GLP部会へ、上記方針案の説明が行われ、各団体からの意見を現在収集されています。これらの意見を参考に、PMDAは最終的な指導方針をこの9月には発表される予定です。

以上、JSTPとしては、基本的な方針案に異論はなく、今後も科学的な妥当性の観点から必要に応じてPMDAと協議を行っていきます。