

HP 掲載 2012.01.16

「第3回 Global Quality Assurance Conference (3rdGQAC) にて、病理ピアレビューに関するセッションが開催されました。」

第3回 Global Quality Assurance Conference (3rdGQAC) (2011年11月13日～16日、京都国際会館)において、病理ピアレビューに関するセッション (International Perspective of Pathology Peer Review) が設けられた (11月16日午前)。同セッションは、座長 (JSQA) が病理ピアレビューに関する背景、議論のポイント (病理ピアレビューの定義、病理生データの定義、病理ピアレビューのスコープ、病理ピアレビューの透明性の確保、外部委託試験の病理ピアレビュー) を絞りながら進行し、元 FDA GLP 調査官 Dr.Viswanathan、UK MHRA GLP 調査官 Dr. Atkinson、PMDA GLP 調査官・浅野先生、IFSTP Dr. Engelhardt (EPL) からそれぞれ病理ピアレビューに関する現在の考え方が述べられました。その後、座長のリードで BARQA Mr. Chapman (HLS)、JSTP 寺西(第一三共)が加わり、パネルディスカッションが行われました。病理ピアレビューにより、病理所見/診断・解釈の妥当性、質の向上が図られることに当局、業界、毒性病理学会ともに異論はなかったものの、その方法については現時点では関係者間でのコンセンサスは得られていないことが再認識されました。

Dr. Atkinson からは、2010年夏に UK MHRA により草稿された OECD 病理ピアレビューガイドランス案について関係者から多数の意見が寄せられたため、2012年4-5月までに改訂案を取りまとめる予定であることが示されました。

ウェブサイト：<http://www.3rdgqac.com/inv.html>