

アカデミアに試験を委託する施設向けの手引きについて

一般社団法人 日本QA研究会 GLP部会 第5分科会 第2グループ
長岐すみこ（田辺三菱製薬株式会社）

本日の内容

1. 委託の手引き作成の経緯
2. 委託の手引き案の紹介
3. まとめ
4. 日本QA研究会の紹介

本日の内容

1. 委託の手引き作成の経緯
2. 委託の手引き案の紹介
3. まとめ
4. 日本QA研究会の紹介

1. 委託の手引き作成の経緯



アカデミアにおいて、承認申請のための非臨床試験を大きな負担なく実施する

1. 委託の手引き作成の経緯

薬効薬理試験に関する既存の手引き「実施の手引き」

- 「効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き」：JPMA/JSQA（1999年）
- 大学等研究機関（大学及び医療機関等の研究施設）で実施される非臨床試験の信頼性確保（「効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き」の補遺）：JPMA（2001年）



JPMA: 日本製薬工業協会（製薬協）
JSQA: 日本QA研究会

これらを参考に

アカデミアに試験を委託する際に活用できる「**委託の手引き**」とその「**解説書**」を作成中



コミュニケーションを円滑にし、負荷が少なく、信頼性の高い試験を実施

本日の内容

1. 委託の手引き作成の経緯
- 2. 委託の手引き案の紹介**
3. まとめ
4. 日本QA研究会の紹介

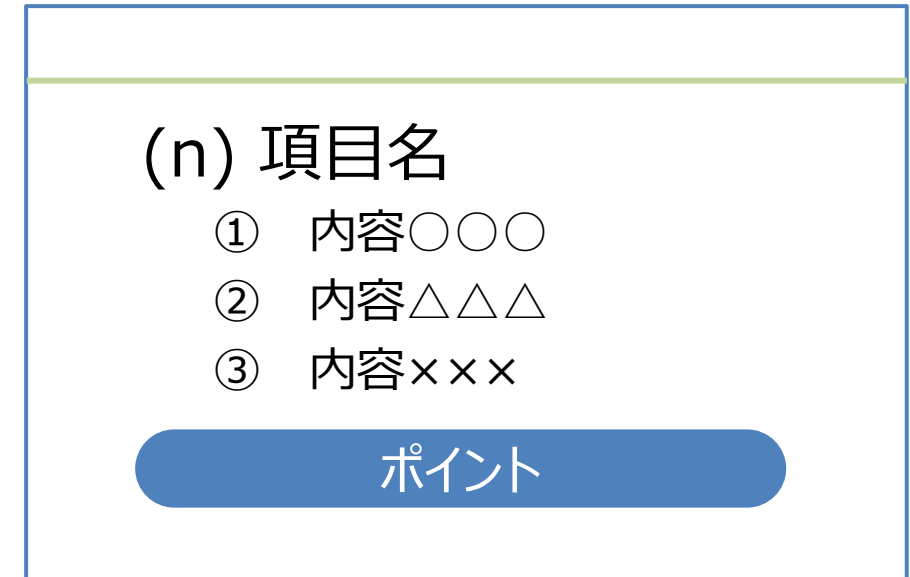
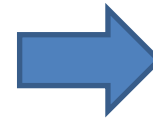
2. 委託の手引き案の紹介_目的

目的

承認申請資料として、アカデミアで実施される試験のデータの信頼性の確保に資すること

2. 委託の手引き案の紹介_項目

- (1) 試験の委託体制
- (2) アカデミアの現状確認
- (3) 契約
- (4) 試験の計画
- (5) 試験系（動物の場合）
- (6) 被験物質等及び検体
- (7) 試薬
- (8) 機器
- (9) 試験の実施
- (10) 試験の記録（生データに関する注意）
試験の記録（記録の残し方）
- (11) 試験報告書
- (12) 資料の保存



2. 委託の手引き案の紹介

(1) 試験の委託体制

- ① 委託手順の制定
- ② 委託する側の責任者の役割の明確化
- ③ 委託に関わる社内関係者の教育

アカデミアに試験を円滑に進めてもらうための
体制を構築することが重要

2. 委託の手引き案の紹介

(2) アカデミアの現状確認

アカデミアの設備・機器・スタッフ及び試験方法や手順等に関する事前の確認

アカデミアの実状を十分考慮のうえ、対応可能な範囲で
試験の信頼性を確保する方法を検討すること

2. 委託の手引き案の紹介

(3) 契約

試験に先立ち、契約書等で明確にしておくことが望ましい事項

- ① 試験の表題や実施内容を特定できる情報
- ② 試験に必要な情報の提供
- ③ 適合性書面調査等、第三者への説明・報告
- ④ 試験委託者が試験及び記録等の信頼性を確認するための方法
- ⑤ 異常・逸脱時の対応
- ⑥ アカデミアによる記録の確認、結果の保証
- ⑦ 資料の保存期間/場所

契約を取り扱う専門部署で十分検討すること

2. 委託の手引き案の紹介

(4) 試験の計画

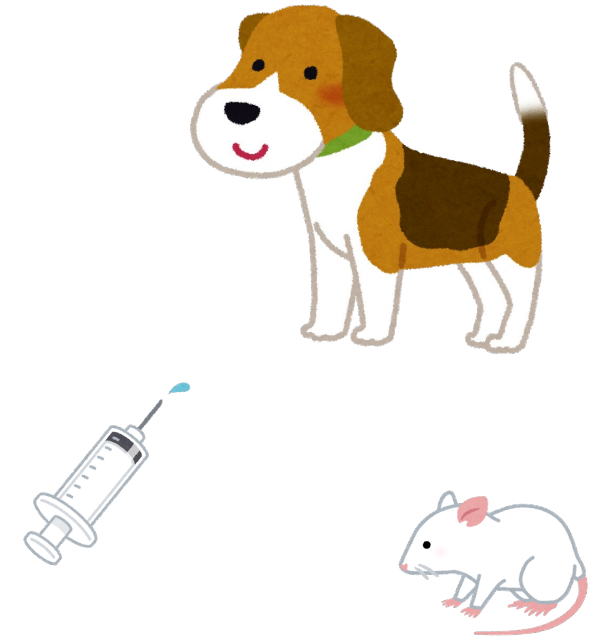
- ① 試験計画書の記載事項：試験開始前に明らかとなっている情報
 - ✓ 表題、試験目的、実施期間、被験物質等の情報、使用動物/細胞等、試験の方法、試験の責任者等
 - ✓ 試験データの選択・除外基準、その他統計解析（実施する場合）等
- ② 試験計画書は実験ノートとは独立した文書として作成

トラブルを未然に防ぐため、
詳細をアカデミアとの間で取り決めておくことが重要

2. 委託の手引き案の紹介

(5) 試験系（動物の場合）

- ① 試験に使用した動物の入手及び管理を確認できる記録
 - ✓ 納品書、明細書／受領記録等
 - ✓ 飼育管理に関する記録
- ② 入手した動物が適切に使用されたことを確認できる記録
 - ✓ 馴化・検疫等の記録
 - ✓ 投与・手術等の記録
 - ✓ 処置後の観察の記録
 - ✓ 試験で使用した動物数が確認できる記録

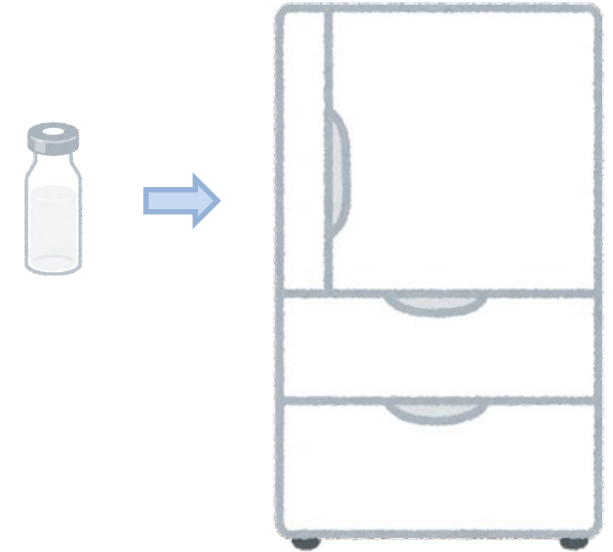


必要に応じ、記録用紙の雛形を提供する

2. 委託の手引き案の紹介

(6) 被験物質等及び検体

- ① 被験物質等に関する情報の提供
- ② 被験物質等の適切な取扱いと保管
- ③ 記録の作成と記録の保管
 - ✓ 適切な品質（温湿度）管理の記録
 - ✓ 使用に関する記録
 - ✓ 調製記録
 - ✓ 残余の被験物質等の返却の記録



必要に応じ、記録用紙の雛形を提供する

2. 委託の手引き案の紹介

(7) 試薬

陽性対照などの重要な試薬に関する記録の作成・保管

- ✓ メーカー名
- ✓ ロット番号
- ✓ 入手年月日
- ✓ 保管条件

* 上記以外の一般試薬については、必要に応じて記録を作成・保管



必要に応じ、記録用紙の雛形を提供する

2. 委託の手引き案の紹介

(8) 機器

- ① 試験データを取得する機器
 - ② 被験物質等を秤量する天秤等
 - ③ その他試験結果に影響を及ぼす機器
- ✓ 使用前：必要な点検、校正または標準化
 - ✓ 使用時：適正作動の確認
 - ✓ 機器の管理の記録の保管



入手/作成した記録は、アカデミアの実状を考慮の上
適切な方法による保管を依頼すること

2. 委託の手引き案の紹介

(9) 試験の実施

- ① 試験計画書に従って試験を実施
- ② 試験計画時に予期し得なかった事態（異常、逸脱、試験計画書の変更等）への迅速で適切な対応により、試験への影響を最小限に抑えることが大切
→起きた事態の内容、対応を記録&委託者へ連絡



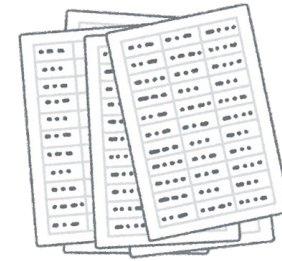
- ・アカデミアから連絡を受けたら、速やかに社内で検討し、結果をアカデミアへ連絡すること
- ・試験中は、適切にコミュニケーションをとり、いつでも対応できるようにしておくこと



2. 委託の手引き案の紹介

(10) 試験の記録（生データに関する注意）

- ① 試験結果を正確に報告するために重要
- ② 記録はすべて保存
 - ✓ データ解析のために用いた計算の過程の記録
 - ✓ 電子データ：
電子データ又はプリントアウトのいずれかを生データと定義
- ③ 原本が大切⇒原本の紛失・廃棄に十分注意



試験中に発生する記録は
紛失や他の資料との混同がないような保管を依頼すること

2. 委託の手引き案の紹介

(10) 試験の記録（記録の残し方）

- ① 消せない方法で、直接、直ちに、かつ、読みやすく記載
- ② 訂正方法：
元の記録へ取り消し線と訂正内容、訂正の理由、訂正者署名（日付入り）をセットで記録
- ③ 試験実施中に予期し得なかった事態が発生した場合：
起きた事態の内容、対応、対応者署名（日付入り）をセットで記録

試験を再現できる記録が必要



2. 委託の手引き案の紹介

(11) 試験報告書

- ① 試験結果を正確に反映した試験報告書の作成と試験の責任者の署名
- ② 試験報告書の記載事項：表題、被験物質等に関する情報、実施期間、試験の要約、目的、方法、結果等

試験報告書の信頼性を高めるためには
入念な生データチェックが極めて重要



2. 委託の手引き案の紹介

(12) 資料の保存

- ① 試験に関する記録は全て残しておく
- ② 資料を契約で定めた場所、方法等により適切に保存



アカデミアでの管理が難しい場合は
引き取り保存することも考慮すること

本日の内容

1. 委託の手引き作成の経緯
2. 委託の手引き案の紹介
- 3. まとめ**
4. 日本QA研究会の紹介

3. まとめ

●承認申請のための試験の信頼性を確保するためには

- ・トレーサビリティの確保
 - 生データから解析結果/報告書の図表に至る過程が第三者にもわかるようにしておく
- ・信頼性の向上
 - 第三者による確認を受ける

適切なコミュニケーションをとり
双方に過負荷とならないよう
十分留意すること

いつでも なんでも
試験委託者に相談してください

本日の内容

1. 委託の手引き作成の経緯
2. 委託の手引き案の紹介
3. まとめ
4. 日本QA研究会の紹介

4. 日本QA研究会の紹介_活動目的・概要

日本QA研究会（Japan Society of Quality Assurance, JSQA）とは

- 医薬品、医療機器、農薬、化学物質、食品、動物用医薬品、飼料添加物等における品質及び信頼性保証に係る者で構成される非臨床から臨床、製造販売後に至るまでの品質及び信頼性保証を扱う業界団体
- 1992年2月 創設、2014年4月 一般社団法人格取得

ビジョン

医薬品等の信頼性保証に関わる情報発信、人材育成及び専門的な提言を通じた人々の健康と福祉の向上への貢献

ミッション

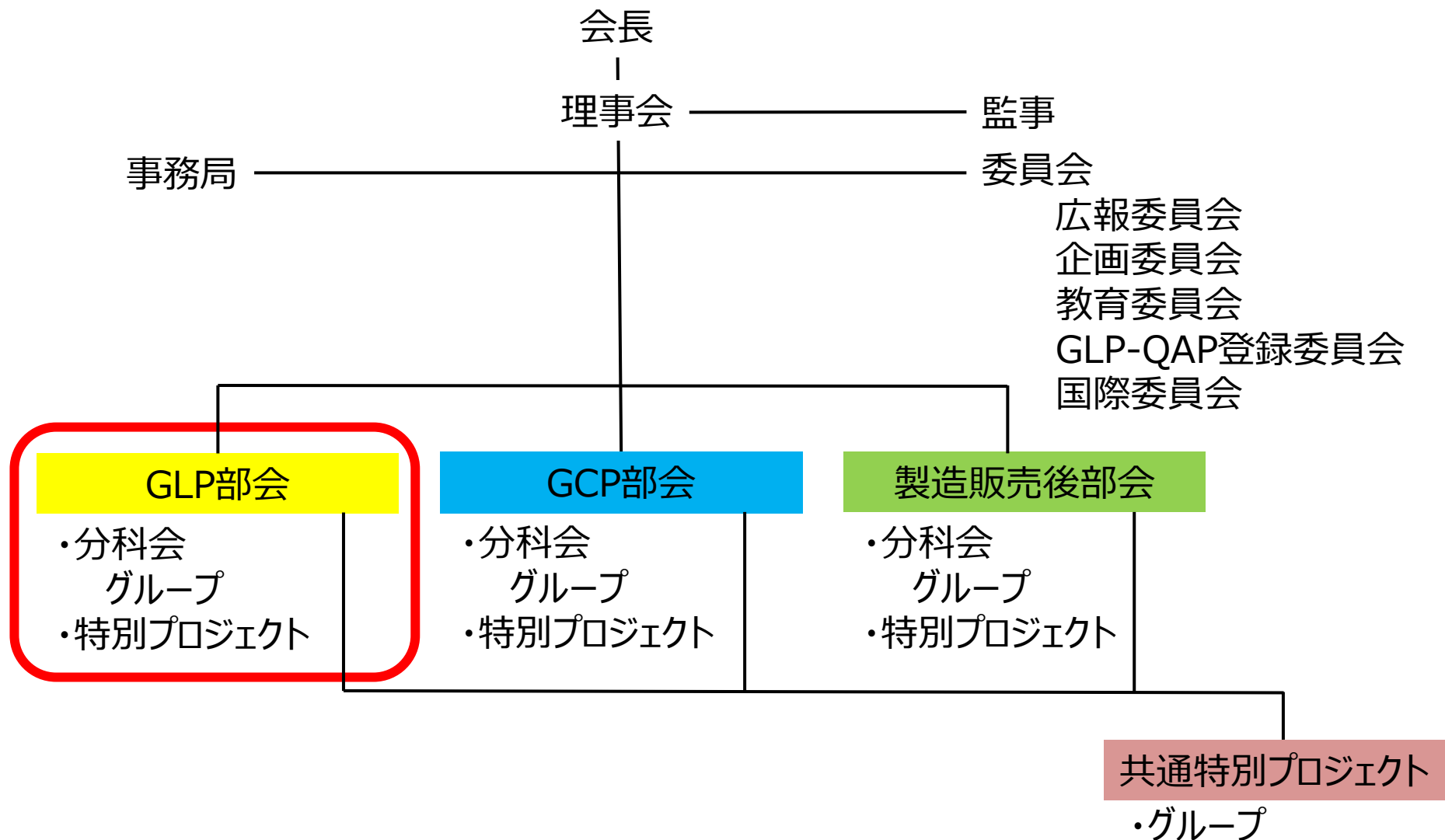
- ① 医薬品等に関わる信頼性保証についての検討及びその成果の発表
- ② 国内外の産官学に対し、連携と信頼関係の発展を通じた信頼性保証の専門的観点からの提言
- ③ 信頼性保証に関わる人材育成に必要な研鑽と研修の場の提供

4. 日本QA研究会の紹介_活動目的・概要

活動内容

- ① 品質及び信頼性保証に関する研究
- ② 収集情報、研究成果に基づく資料等の発行
- ③ 研究会、講習会等の開催
- ④ 関係官庁、関係団体との交流
- ⑤ 関係行政機関からの情報収集と会員への情報提供
- ⑥ 海外関連機関との交流及び海外情報の収集と会員への情報提供
- ⑦ その他この法人の目的達成に必要な事項

4. 日本QA研究会の紹介_組織



4. 日本QA研究会の紹介_ GLP部会の体制と活動研究課題

分科会	グループ	テーマ
第1分科会： GLP検討分科会	第1グループ	医薬品のGLP-省令等の検討
	第2グループ	医薬品のGLP-運用等の検討
	第3グループ	医薬品以外のGLP検討
第2分科会： 信頼性の基準適用試験の信頼性確保 検討分科会	第1グループ	品質試験の信頼性の検討
	第2グループ	薬理試験・薬物動態試験の信頼性の検討
	第3グループ	教育の検討
第3分科会： コンピュータ化システム検討分科会	第1グループ	コンピュータ化システムの信頼性保証
	第2グループ	CSV、電子データに関わるQAスキルの向上
第4分科会： 領域横断的な課題検討分科会	第1グループ	領域横断的な課題の検討
第5分科会： 研究公正・アカデミア試験検討分科会	第1グループ	科学研究の信頼性検討
	第2グループ	アカデミア試験の信頼性の確保
特別プロジェクトG		GLP部会活動のGlobal展開：SQAとのGLP共同研究