

**S05 非臨床試験成績の信頼性確保に向けた産学共通認識の構築**  
—より良い医薬品をより早く患者へ届けるために—

S05-3

**アカデミアで実施される非臨床薬効薬理試験の  
信頼性確保のための手引き**

一般社団法人 日本QA研究会GLP部会(日本QA研GLP)

第5分科会第2グループ

河野 仁



# 日本薬学会第146年会 利益相反の開示

発表者名：河野 仁

**私及び共同研究者は  
今回の演題に関連して、  
開示すべき利益相反はありません。**

本研究の一部：  
第46回日本臨床薬理学会学術総会にて報告（ポスター発表）

# 共同研究者

日本QA研究会GLP部会第5分科会第2グループ(日本QA研GLP)

長岐すみこ、竹内恵美子、上島浩二、  
加藤貴之、八木原愛、阪口真人、  
杉山大介<sup>1</sup>、赤木千佳、村上宏起、  
山本美幸、大室弘美<sup>2</sup>

1; 広島大学トランスレーショナルリサーチセンター

2; 武蔵野大学薬学部

日本製薬工業協会医薬品評価委員会基礎研究部会

(製薬協医薬品評価基礎研究)

小川亨、鈴木睦

# 本日の内容

1. はじめに
2. 手引き作成の背景・経緯
3. 手引き内容の説明
4. まとめ

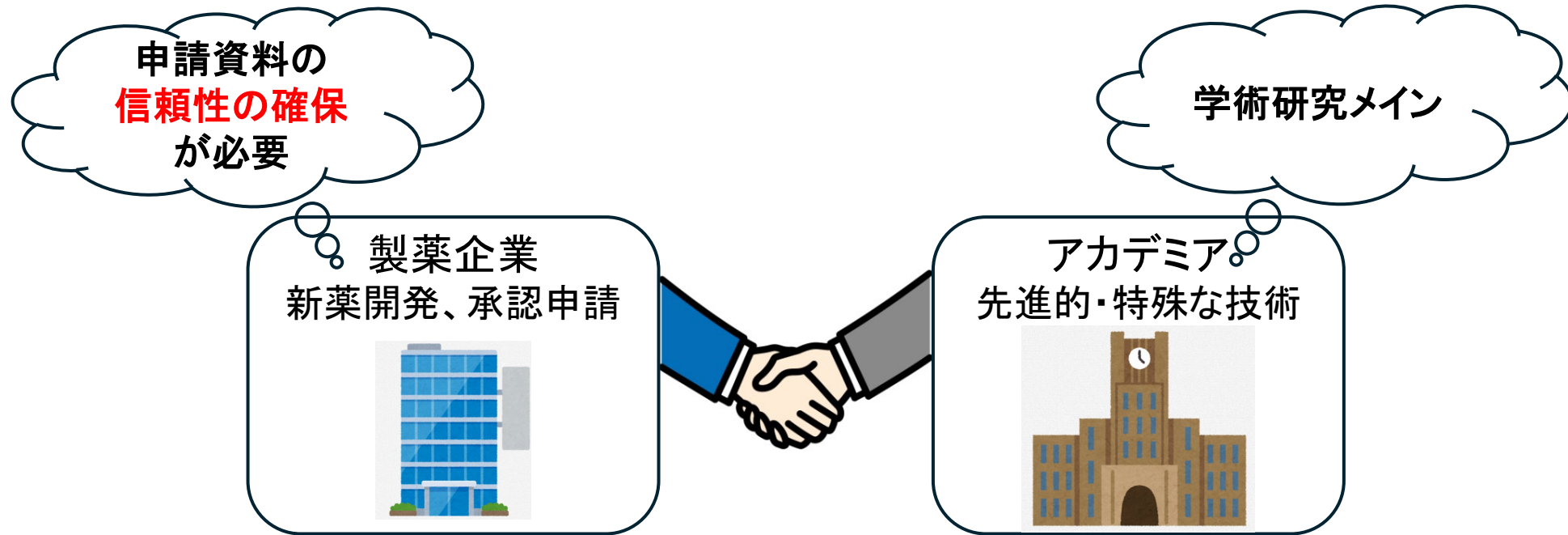
はじめに

## 創薬環境の変化

- ◆ 有効な治療法が存在しない疾患や既承認の医薬品では効果不十分な疾患へのニーズ対応
- ◆ 創薬技術等の多様化



**先進的・特殊な技術が不可欠**



## 課題

**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**

# 手引き作成の背景・経緯

非臨床薬効薬理試験に関する既存の手引き

- 「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)



作成から20年以上経過している

これらを参考に

アカデミアが試験を受託する際に活用できる「アカデミアで実施される非臨床薬効薬理試験の信頼性確保のための手引き」を作成



この手引きを活用して頂くことで、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

本手引きは日本QA研究会のホームページにて公開しています



HOME

日本QA研究会とは

教育活動等

研究成果

定期刊行物

GLP-QAP登録

## GLP部会

HOME / 成果物 / 公開成果物 / GLP部会

### 公開成果物

#### 手引き

- [アカデミアで実施される非臨床薬効薬理試験の信頼性確保のための手引き（日本語版／英訳版） 第17期L-5-2（2026/3/25）](#)
- [Non-GLP非臨床試験資料の電子的保存ガイダンス 第17期L3（2026/3/19）](#)
- [GLPデータインテグリティ対応支援ツール 第17期L-1-2 DI班（2026/2/26）](#)
- [アカデミアに試験を委託する施設向けの手引き 第16期L-5-2（2024/3/11）](#)



# 用語の説明

- アカデミア : 大学及び医療機関等の研究室
- 試験委託者 : アカデミアに非臨床試験を委託する製薬企業等
- 委託責任者 : 製薬企業等の委託の責任者
- 試験責任者 : 当該試験に対する責任を持つアカデミアの研究者
- 試験担当者 : 試験実務を担当するアカデミアの職員、学生等
- 信頼性基準 : 医薬品医療機器等法施行規則第43条  
「申請資料の信頼性の基準」
- 試資料 : 試験で得られた全ての記録である資料と標本等の試料

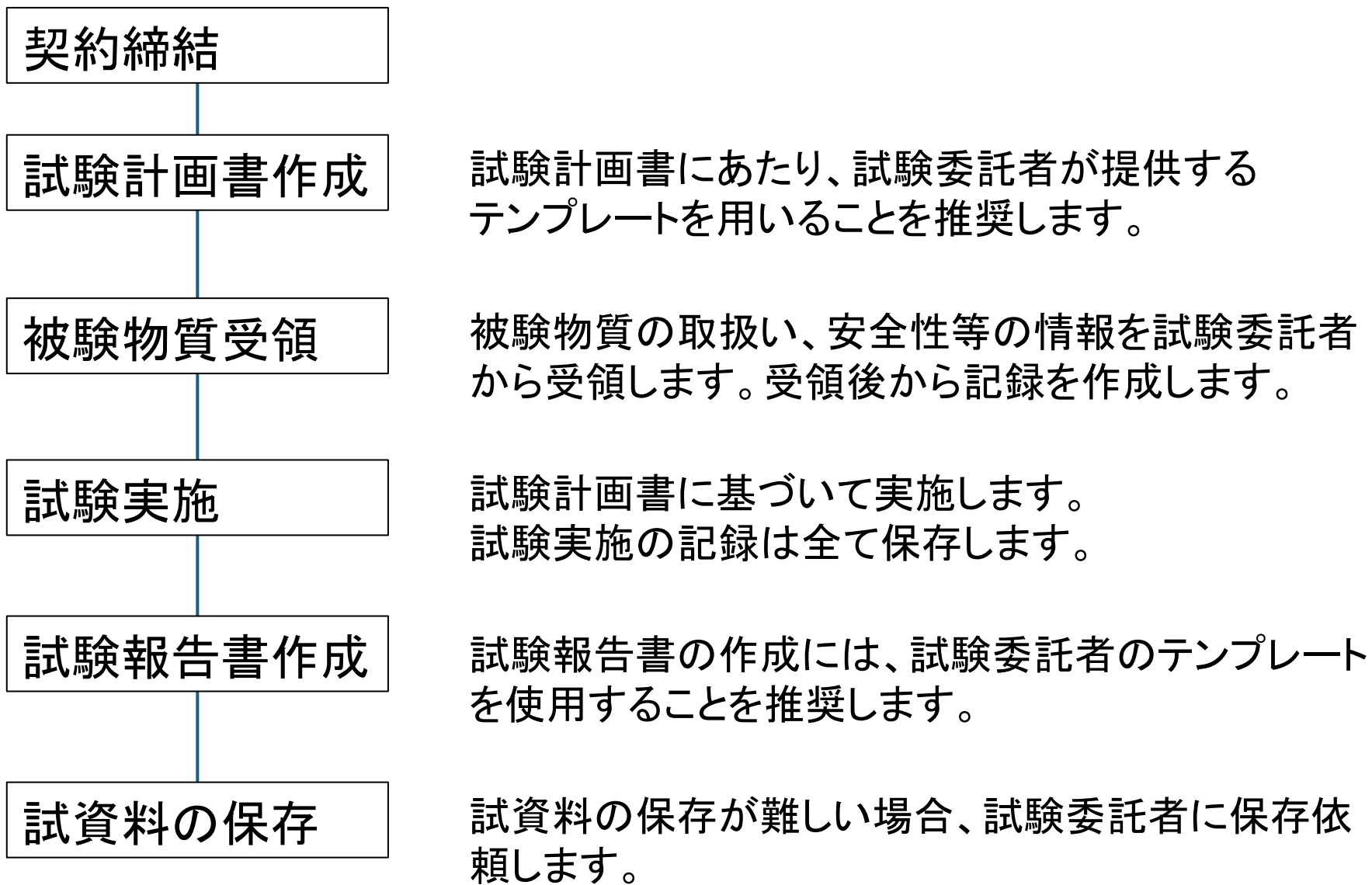
# 手引き内容の説明

- 目的

医薬品の製造販売承認申請の際に添付する資料として用いられる「アカデミアで実施される**非臨床薬効薬理試験**」の信頼性の確保に資すること。

次に、  
ここでいう「非臨床薬効薬理試験」とその信頼性確保について、  
少し説明します。

# アカデミアでの受託試験の流れ(例示)



# 手引き内容の説明

## • 手引きの紹介（項目）

- (1) 契約の締結
- (2) 試験計画書作成前の打合せ
- (3) 試験計画書の作成
- (4) 被験物質等および試薬の管理
- (5) 試験系の管理
- (6) 機器の管理
- (7) 試験の実施
- (8) 試験の記録
- (9) 試験報告書の作成
- (10) 試資料の保存



(n) 項目名

① 手引きの内容 ○○○

② 手引きの内容 △△△

③ 手引きの内容 ×××

ポイント

# 手引き内容の説明

## (1) 契約の締結

契約書等に記載した方がよいと考えられる項目として

- 試験の表題や実施内容を特定できる情報
- 試験責任者及び実施者
- 委託者からの試験に必要な情報の提供
- 適合性書面調査等、第三者への説明・報告
- 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
- 異常・逸脱時の対応
- アカデミアによる記録の確認
- 試資料の保存期間/場所
- 試験内容及び試験結果に関する知的財産間などの帰属
- その他、試験結果の公開など



- ① 試験開始前の契約締結
- ② 契約書に記載する事項に関する事前協議

# 手引き内容の説明

## (2) 試験計画書作成前の打合せ

- 委受託双方で、手法、使用機器、試験の方法・内容を確認すると共に、問題点の抽出及び事前解決に取り組む必要があります。
- また、試験計画書に記載する事項、試験計画書には記載しないものの、試験を行う上で認識を合わせておく事項、試験の実施記録について、協議及び確認します。

① アカデミアと試験委託者間での情報共有

② 試験の記録についての協議及び確認

\*試験委託者が提供する記録用紙の使用を推奨



# 手引き内容の説明

## (3) 試験計画書の作成

- 倫理的及び科学的に適切な試験計画は、試験成績の信頼性を確保するために必須です。
- 試験計画書の科学的妥当性を確保し、恣意的な変更を防ぐためには、試験開始前に試験計画書を作成し、試験計画を明らかにしておく必要があります。

認識の違いによるトラブルを未然に防ぐため、以下の詳細を確認・取り決めておくことが重要

- ① 試験計画書の作成(書式)
- ② 試験計画書の委受託間の合意
- ③ 試験計画書の変更に関する事項
- ④ 試験計画時の注意事項

# 手引き内容の説明

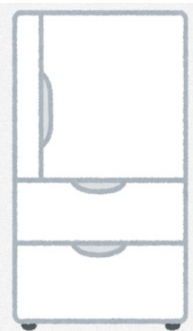
## (4) 被験物質・試薬等の管理

- 被験物質・対照物質及び標準物質（以下、「被験物質等」）の**取扱いの不備は、試験の結果に大きな影響**を与える可能性があります。そのため被験物質等の取扱いに関する情報を、試験委託者から必ず入手してください。
- 目的以外に使用していないことを含め、適切に使用されたことを示すため、入手から返却までの使用記録を作成してください。

① 被験物質等に関する情報の共有

② 被験物質等の受領、保管、秤量・調製、返却の記録の作成

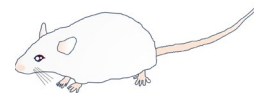
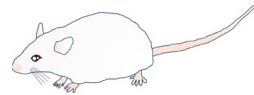
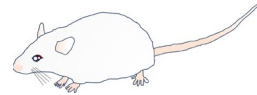
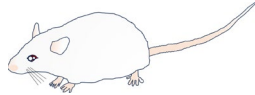
**承認申請に適した記録の作成が必要**



# 手引き内容の説明

## (5) 試験系の管理

- 試験系は、試験の信頼性確保の観点から、試験目的に対して適正な特性及び品質を有する細胞・微生物・生体試料等、動物が使用される必要があります。
- 試験系の取扱いにおいては、取り違え、汚染及び劣化防止に留意する必要があります。
- 使用する試験系に関する各種ガイドライン及び規制に従い、試験を実施してください。



- ① 試験目的に対して適正な特性及び品質を有する細胞・微生物・生体試料等、動物の使用
- ② 細胞・微生物・生体試料等、動物の取り違え、汚染及び劣化の防止
- ③ 品質確認及び管理・使用の結果の記録

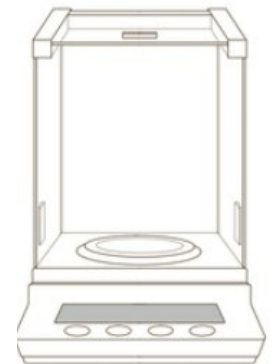
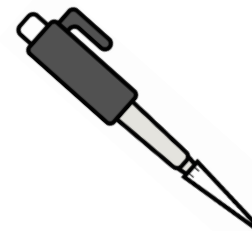
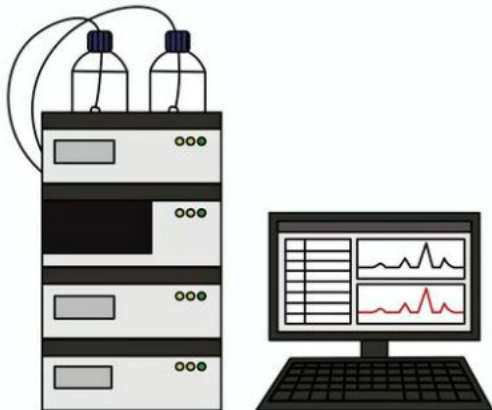


# 手引き内容の説明

## (6) 機器

- 試験に使用する**機器が適正に作動しない場合、試験結果に大きな影響**を及ぼすことから、**機器の性能確認及び使用前の動作確認**は重要です。
- 機器は、取扱説明書等に基づいて使用する必要があります。

- ① 使用する機器が適正に作動することの確認
- ② 機器の性能確認及び使用前の動作確認に関する記録の作成と保管
- ③ 機器の使用記録の作成と保管



# 手引き内容の説明

## (7) 試験の実施

- 試験計画書に従って、試験を実施します。試験実施前に、試験の方法・内容の再確認のために試験計画書等の再確認を推奨します。
- 試験計画書通りに実施できなかった事項については記録を残すとともに、試験委託者へ速やかに連絡し、対応を協議します。

- ① 試験実施者と試験計画書等の確認
- ② 想定外の事態が発生した場合の対応
- ③ 試験計画書を変更せず内容を変更する場合の対応
- ④ 試験委託者とのコミュニケーションの取り方

# 手引き内容の説明

## (8) 試験の記録

- 試験を再構築できるような**正確で網羅的な記録が残っていることが必須**です。そのため、具体的に記録する内容及び記録の方法について、試験委託者と協議し取り決めます。

- ① 試験を再現できる記録が必要
- ② 生データの定義及び記録の重要性
- ③ 正確性・見読性・完全性・真正性・保存性の確認
- ④ 電子データに関する留意事項



# 手引き内容の説明

## (8) 試験の記録

- 生データとは、個々の実験において得られた観察、測定結果（実験の結果が記録された実験ノート、ワークシート、チャート、電子データ等）及び実施記録（実施日、実施者名、個体・標本識別等）であり、試験の再構築と評価に必要なものです。
- 全ての生データをその記入者及び日付と共に、適切に（判読可能で、改ざんできないように）記録します。
- 生データは、「最初に文字化又は記号化されたもの」をいいます。メモ書き程度であっても生データとなるため、廃棄には注意が必要です。

### 訂正時の記載例

100.1を101.0と誤記

~~101.0~~ 100.1

20xx年xx月xx日 署名 転記ミスの為

# 手引き内容の説明

## (9) 試験報告書の作成

- 試験報告書は、試験計画書に対し、**得られた全ての試験結果(期待と異なる結果も含む)を正確に反映**して作成する必要があります。
- 試験報告書の信頼性を確保するために、必要十分な確認(読み合わせ、複数人による確認等)が極めて重要であると共に、可能であれば、第三者(試験に係わらない研究者)による確認を依頼する。

- ① 倫理的及び科学的に適切な試験計画書に基づいた試験報告書
- ② 得られた全ての試験結果の正確な反映
- ③ 試験中に発生した想定外の事態及び試験計画書通りに実施できなかった事項
- ④ 試験報告書の信頼性向上のための対応
- ⑤ 試験委託者への依頼
- ⑥ 試験責任者による確認及び署名

# 手引き内容の説明

## (10) 試資料の保存

- 承認申請に用いる試験は、試験が正確にトレースできなければなりません。そのために**試験で得られた全ての記録(想定と異なる結果や不採用データを含む)を保存することが必要**です。ただし、試料(標本等)の保存については、その性質上、品質の低下を防げない等のケースもありますので、試験委託者と事前に取り扱いを協議の上、決定します。
- 試料及び資料(以下、「試資料」)の保存の際は、散逸・混同・紛失・劣化等を防ぐ必要があり、火災・地震などの災害への対策も必要です。
- 医薬品の製造販売承認申請に使用される試資料の保存責任者は申請者(試験委託者)**にあります。アカデミアで上記の対応が難しい場合は、試験委託者が責任を持って試資料を保存します。

- ① 保存対象試資料と保存期間の規定
- ② 試資料の適切な保存管理
- ③ 電子データを保存する場合の留意事項

⇒アカデミアでの試資料管理が難しい場合は試験委託者が保存

## まとめ(1/2)

- 本手引きは、信頼のおけるデータを得るために必要と考えられる契約からデータ保存までの必要な内容を網羅しており、アカデミアが製薬企業からの委託試験を受けやすくすることを目指し作成された。
- 医薬品開発関連の専門用語や製薬業界に特有な用語の使用を極力避け、必要に応じ解説を加え、また、文章だけでは伝わりにくい内容については、図や記録用紙の例を提示するなど、広く理解しやすいものとした。
- 本手引きは、アカデミアで行われる非臨床薬効薬理試験のデータの信頼性を高め、承認申請資料に活用できるようにすることを目的としている。
- そのためには、アカデミアと製薬企業の円滑なコミュニケーションと、両者ともに無理のない運用が欠かせない。

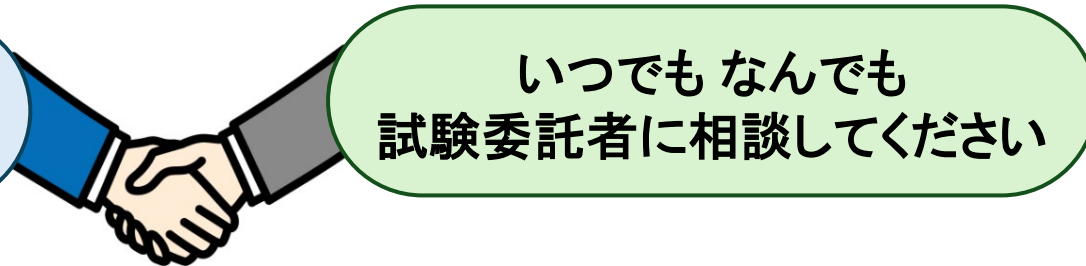
### <アカデミアで試験を実施する際のポイント>

- 試験受託に際し、試験委託者との**委受託契約書の締結**
- 試験を実施する前に、**倫理的及び科学的に適切な試験計画書の作成**
- **試験計画書に基づいた試験の実施**
- 試験計画書通りに実施できなかった、想定外の事態が発生した場合には、記録を残すとともに、試験委託者へ速やかに連絡
- 試験で得られた**全ての試験結果を正確に反映した試験報告書の作成**
- 試験で得られた**全ての記録**(想定と異なる結果や不採用データを含む)**の保存**
- 試資料管理が難しい場合は試験委託者が保存

# 最後に

- 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
    - 必要十分な確認(読み合わせ、複数人による確認等)
    - (可能であれば)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

本手引きは日本QA研究会のホームページにて公開しています

HOME

日本QA研究会とは

教育活動等

研究成果

定期刊行物

GLP-QAP登録

## GLP部会

HOME / 成果物 / 公開成果物 / GLP部会

### 公開成果物

#### 手引き

- [アカデミアで実施される非臨床薬効薬理試験の信頼性確保のための手引き（日本語版／英訳版） 第17期L-5-2（2026/3/25）](#)
- [Non-GLP非臨床試験資料の電子的保存ガイダンス 第17期L3（2026/3/19）](#)
- [GLPデータインテグリティ対応支援ツール 第17期L-1-2 DI班（2026/2/26）](#)
- [アカデミアに試験を委託する施設向けの手引き 第16期L-5-2（2024/3/11）](#)



