

(経済産業省委託)

令和5年度化学物質規制対策
(化学物質管理の信頼性確保のための調査)
調査報告書



みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社

令和6年3月

目次

1.	本事業の背景と目的	1
2.	化学物質 GLP 制度の論点に係る検討	2
2.1.	国内外の OEV 評価事例の調査	2
2.1.1.	評価事例の一覧と指摘事項の有無	2
2.1.2.	指摘事項のある評価事例の調査結果	2
3.	OECD 国際評価チームへの提出資料の取りまとめ	3
3.1.1.	評価報告書テンプレート資料案の検討（ネガティブチェック）	3
3.1.2.	我が国の化学物質 GLP 制度に係る説明資料の作成	3
4.	化学物質 GLP 制度における監視当局の運用文書改訂案等の取りまとめ	4
4.1.1.	改訂が行われた運用文書等の英訳（OECD GLP 文書との整合性確認含）	4
5.	OEV 当日及び事後の対応	5
5.1.1.	OEV 実施概要	5
5.1.2.	議事録の作成（Opening meeting 及び執務室査察、Closing meeting）	6
5.1.3.	査察結果報告書の英訳	6
5.1.4.	OECD 国際評価チームコメントへの対応	6
6.	まとめ	12

1. 本事業の背景と目的

OECD テストガイドライン及び GLP (Good Laboratory Practice : 優良試験所基準) に基づく化学品安全性に係る試験データについて、他国で取得された試験データでも、OECD 加盟国間等での相互受入を求めることで、試験実施の重複を避け、貿易の円滑化を促進するための仕組みとして、MAD (Mutual Acceptance of Data : データの相互受理。1981 年に OECD 理事会にて採択。) が国際的に運用されている。

この MAD の実効性を担保する観点から、OECD 関係国の監視当局メンバーで構成される国際評価チームによる OEV (On-Site Evaluation Visit : 現地評価査察) が行われ、試験施設における試験データの信頼性や GLP 試験施設としての適合性を確保するために必要な要件が継続的に充足されているかについて、定期的に確認を受けることとされている。

我が国では、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく化学物質 GLP に対する OEV が 2023 年 10 月に実施された。本事業は、OEV の準備及び当日対応に万全を期すため、令和 4 年度に引き続き、我が国の化学物質 GLP 制度に関する OECD 国際評価チームへの提出資料の取りまとめ等を行うとともに、OEV 当日及び事後の対応を行った。

2. 化学物質 GLP 制度の論点に係る検討

2.1. 国内外の OEV 評価事例の調査

現地評価における指摘事項の傾向を把握し対策のとりまとめに資するために、国内外の現地評価レポートを調査した。具体的には、2023 年 2 月に開催された OECD 第 37 回 GLP 作業部会にて承認を受けた 7 つの国内外の OEV の評価事例について、OECD 国際評価チームのコメントが OECD GLP 文書のどの部分に基づくものかを調査し、経済産業省が所掌する化学物質の分解度試験及び濃縮度試験の基準適合確認業務に関する監視当局としての運用文書（以下「運用文書」という。）との関係性について確認した。

2.1.1. 評価事例の一覧と指摘事項の有無

現地評価レポートの付録 1 の 1 項 Summary of evaluation team findings, Compliance Monitoring Programme's response to the findings and team's comments on the response（OECD 国際評価チームにおける指摘事項、指摘事項に対するコンプライアンス・モニタリング・プログラムからの回答及び回答に対する OECD 国際評価チームからのコメントの概要）を中心に、OECD 国際評価チームからの指摘事項等に関する調査を行った。

2.1.2. 指摘事項のある評価事例の調査結果

指摘事項のある OEV 評価事例について、評価レポートの記載事項（指摘の内容、監視当局側からの回答、回答に対する OECD 国際評価チームからのフィードバック）とともに、コメントの根拠と考えられる OECD GLP 文書及び日本の化学物質 GLP の運用文書との対応関係について調査を行った。

3. OECD 国際評価チームへの提出資料の取りまとめ

OEV の受け入れにあたり、OECD 国際評価チームに提出する必要がある資料は、主に① Questionnaire（アンケート）、② ON-SITE EVALUATION REPORT（現地評価レポート）のテンプレート資料、③我が国の化学物質 GLP に関わる運用文書（英訳）及び④我が国の化学物質 GLP 制度に係る説明資料である。本事業では、経済産業省と協議の上、資料②、③及び④の作成を行った。詳細は、それぞれ 3.1.1 項（②）、4.1.1 項（③）及び 3.1.2 項（④）を参照のこと。

3.1.1. 評価報告書テンプレート資料案の検討（ネガティブチェック）

資料②現地評価レポートのテンプレート資料の作成支援を行った。具体的には、経済産業省、厚生労働省及び環境省により作成されたテンプレート資料案について、英訳の正確性及び GLP 独自の用語等の扱いに関わるネガティブチェックを行った。

3.1.2. 我が国の化学物質 GLP 制度に係る説明資料の作成

資料④我が国の化学物質 GLP 制度に係る説明資料のうち経済産業省の担当項目について、和文資料をもとに英訳資料の作成を行った。

4. 化学物質 GLP 制度における監視当局の運用文書改訂案等の取りまとめ

OEV に向けて OECD 国際評価チームに提出する資料のうち、我が国の化学物質 GLP における監視当局の運用文書（以下「運用文書」という。）の英訳を提出する必要がある。運用文書はその多くが前回の OEV が行われた 2012 年以降に改訂されている。経済産業省の運用文書の改訂内容について、OECD GLP 文書との整合性を確認するとともに、日本語から英語への翻訳を実施し、OECD 国際評価チームへ提出する資料等の準備を行った。

4.1.1. 改訂が行われた運用文書等の英訳（OECD GLP 文書との整合性確認含）

改訂が行われた経済産業省の運用文書の英訳を作成するとともに、改訂の無い文書については既存の英訳についてネガティブチェックを実施した。英訳作業にあたっては、化審法 GLP 基準等の 3 省共通の英語表現を用いることで表記ゆれが生じないように留意した。

また、上記の英訳作業と並行して OECD GLP 文書との整合性確認を行った。過年度業務にて運用文書の改訂内容と OECD GLP 文書との整合が確認されていたものの、本年度に発行した最終的な改訂版をもとに再度 OECD GLP 文書との不整合が無いか確認したが、該当する箇所は無かった。

そのほか、運用文書に記載の専門用語を中心に、OEV に同行する通訳スタッフ用に和英対訳表を準備した。対訳表は、前回 OEV で使用した資料をもとに、3 省で統一した用語のほかに、ラボツアー時に使用すると想定される GLP 試験に関わる用語を追加して更新した。

5. OEV 当日及び事後の対応

5.1.1. OEV 実施概要

今回の OEV は 2023 年 10 月 2 日（月）から 10 月 6 日（金）の 5 日間にわたり、以下の日程で OEV が実施された。

- 2023 年 10 月 2 日（月）Opening Meeting（開会、日本側説明・質疑応答）、執務室視察
- 10 月 3 日（火）GLP 試験施設への現地査察実施状況の確認
- 10 月 4 日（水）GLP 試験施設への現地査察実施状況の確認
- 10 月 5 日（木）GLP 試験施設への現地査察実施状況の確認
- 10 月 6 日（金）Closing Meeting（OECD 国際評価チームによる講評、質疑応答及び閉会）

（1）我が国の化学物質 GLP 関係機関と OECD 国際評価チームとの会議等

OEV の初日（10 月 2 日）の Opening Meeting 及び最終日（10 月 6 日）の Closing Meeting において、我が国の化学物質 GLP 関係機関と OECD 国際評価チームとの会議が行われた。

以下に、各会議等の実施概要を記す。

◆ Opening Meeting（開会、日本側説明・質疑応答）及び執務室視察

- 日時：2023 年 10 月 2 日（月）9：00～17：00
- 場所：経済産業省別館
- 議事次第
 1. 開会
 2. 日本側からの説明
 - (1) 日本の GLP プログラムの全体概要
 - (2) 化審法概要
 - (3) 日本の工業化学物質 GLP の概要
 - (4) OECD への事前提出資料の補足説明 等
 3. 質疑応答
 4. GLP、CMP 関連部署（経済産業省、環境省、厚生労働省）の執務室視察
 5. GLP 試験施設への査察の進め方 等

◆ Closing Meeting（OECD 国際評価チームによる講評、質疑応答及び閉会）

- 日時：2023 年 10 月 6 日（金）13：10～17：00
- 場所：経済産業省別館
- 議事次第
 1. 講評前質疑応答
 2. 講評

3. 講評に対する質問等
4. 今後の手続きの確認
5. 閉会

5.1.2. 議事録の作成（Opening meeting 及び執務室査察、Closing meeting）

Opening meeting、執務室視察及び Closing meeting における議事録を作成した。議事録の作成にあたっては、同時通訳の内容をもとに、適宜、英語のオリジナル音声を確認することで、可能な限り OECD 国際評価チームの発言を正確に記録することに留意した。

5.1.3. 査察結果報告書の英訳

2023 年 10 月 25 日に経済産業省から発行された査察結果報告書について、OECD 国際評価チームへ英訳を提出する必要があるため、本事業にて英訳資料を作成した。

5.1.4. OECD 国際評価チームコメントへの対応

OECD 国際評価チームより、現地評価レポート内で我が国の化学物質 GLP に対して 1 件のコメントを受領した。コメントは、OECD GLP 文書 No.22 Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity（GLP データインテグリティに関する GLP 作業部会のアドバイザリー文書）のうち、特にデータ移行及び検証済みコピーに係る確認について注意を促す内容であった。

本事業では No.22 の概要とデータインテグリティに係る一般的な要件ともに、特に注意すべき事項としてデータ移行及び検証済みコピーに関連して、我が国の化学物質 GLP において、監視当局が確認することが望ましい事項について検討した。

（1）OECD GLP 文書 No.22 の概要

2021 年 9 月に公開された OECD GLP 文書 No. 22 Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity（GLP データインテグリティに関する GLP 作業部会のアドバイザリー文書）は、「試験施設」に対して「データの管理において、データのリスク、重要性、ライフサイクルを含むリスクベースのアプローチを促進すること」を目的として作成された。データインテグリティとは、「データが完全で、一貫性があり、正確で、信頼できるものであり、データのこれらの特性がデータのライフサイクルを通じて維持されている」ことを指し、「紙媒体の生データから電子データ、及びその検証済みコピー」を対象として、それらが「帰属性、可読性、同時記録性、正確性を持って、安全な方法で収集・維持」されている必要があるとしている。

No.22 は関連する文書として本文中で OECD GLP 文書 No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice（OECD GLP 原則）、No.15 Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP（GLP 原則遵守下に運営される

資料保存施設の設置及び管理)、No.17 Application of GLP Principles to Computerised Systems (GLP 原則のコンピュータ化システムへの適用) 等に言及し、これらを参照している。

No. 22 は大きく 8 項目に添って記述されており、各項の概要とともに以下に示す。なお、検証済みコピー及びデータ移行に関連すると思われる箇所を下線つきで示す。

表 5-1 OECD GLP 文書 No.22 の目次及び各項概要

1. 背景
2. はじめに
3. 定義と用語
3.1 データ
データとは、参照及び分析のために収集された定量的又は定性的な事実、数値及び統計のこと。これらには GLP 活動の時点で生成又は記録された生データ及びメタデータ、並びにその後のすべての変換を含む、すべての原記録及び原記録の検証済みコピーが含まれ、GLP 活動の完全な再構築及び評価を可能にするもの。手動、自動記録、紙面と電子のハイブリッド等の手法で収集される。データには生データ、レコード、検証済みコピー、派生データ、メタデータ、監査証跡が含まれる。
● 生データ：試験における最初の観察・活動結果。記録又は文書のオリジナル又はその検証済みコピー ● 検証済みコピー：オリジナルの忠実な複写。検証済みコピーは、オリジナルとは異なる形式又は文書タイプで保存可能。複数の試験に共通する実験の生データとして作成されることがある。 ● メタデータ：メタデータとは、データの識別、説明、関係性を示す情報を含む。電子データの場合、メタデータの<u>一部は監査証跡として生成される。</u> ● 監査証跡：電子データの作成、変更、削除に関連する情報（誰が、何を、いつ、なぜを含む）を自動的に記録したメタデータの一形態。元の記録を不明瞭にしたり上書きしたりすることなく記録する。
3.2 データ構造
データには様々な構造があり、静的構造、動的構造、ファイル構造、フラットファイル、リレーショナルデータベースを含む。
● 静的構造：紙への記録等、他の記録へのリンクが無いもの。 ● 動的構造：多くは電子記録。ユーザーと記録内容の相互作用が可能であり、クロマトグラフィーデータの電子記録等が該当するほか、電子署名つき記録等が該当。
3.3 電子署名
手書きの署名に相当するデジタル形式の署名。
3.4 データインTEGRITY
データが完全で、一貫性があり、正確で、信頼できるものであり、データのこれらの特性がデータのライフサイクルを通じて維持されていることをさす。
3.5 データ品質
データが適用可能な基準に従って生成され、目的に適合していることを保証するもの。
3.6 データのライフサイクル
データの生成・記録、処理、使用、保持、資料保存、抽出及び廃棄までのすべての段階であり、データの承認、転記、データ処理、データ移行、コンピュータ化システムトランザクション、データの保持、バックアップ、資料保存施設を含む。
● データ移行：データ移行とは、電子データを異なるデータストレージタイプやコンピュータ化システム間で移動させるプロセス、又は単にデータがある形式から別の形式に移行させることである。 ● データの保持：資料保存の目的のデータ又はバックアップを保存すること。
3.7 データガバナンス
データが、そのライフサイクルを通じて、帰属性、判読性、同時性、オリジナルの記録（又は検証済みコピー）、正確性、完全性、一貫性、永続性、可用性（ALCOA+）を確保するための取り決めの

総称

4. データに対する GLP の責務、データの生成から保存まで

運営管理者、試験責任者、試験担当者、信頼性保証部門、試資料保管責任者（の責務）

5. データインテグリティ確保のための基本事項

- 運営管理者はデータライフサイクルにおけるあらゆる形態のデータ（紙、電子を問わず）についてその帰属性、判読性、同時性、オリジナルの記録、正確性、完全性、一貫性、永続性、可用性（ALCOA+）を保証すること。
- 運営管理者はデータが生成され、処理され、保存される過程を正確に規定し、データ形式とその管理法を文書化し、データインテグリティに係るリスクアセスメントを実施し、その有効性を定期的に監視・評価すること。また、データインテグリティの概念の重要性についての職員への教育、透明性を実現する作業環境を構築することが期待される。

6. データライフサイクルでのデータインテグリティ要件

- 6.1 **一般要件**：データはそのライフサイクルを通じて帰属性、判読性、同時性、オリジナルの記録（又は検証済みコピー）、正確性、完全性、一貫性、永続性、可用性（ALCOA+）があること
- 6.2 **生データの生成・収集・記録**：試験の実施中に発生した生データは、直接、迅速に、判読可能かつ正確に記録すること。電子的に収集されたオリジナルのデータを生データとみなさない場合は、その正当性を証明し、文書化しなければならない。手書きの記録の場合、データを記録するための雛型や記録用紙が印刷して利用できる場合は、印刷枚数を管理するべきである。
- 6.3 **メタデータ**：生データが完全に意味を持つためにはメタデータが必要であり、データの一部として関連データとともに保存されるべきである。
- 6.4 **電子署名**：手書きの署名と同等のものであること。
- 6.5 **検証済みコピーの生成**：データの検証済みコピーは、オリジナルと同じ情報（背景、内容、構造を記述するデータを含む）を持つことが確認されなければならない。
- 6.6 **データの訂正又は修正**：変更前の内容が見えるように理由・日付・記名とともに実施すること。
- 6.7 **転記**：転記は避けるべき。避けられない場合はダブルチェックが必要。オリジナルの記録を生データとして保持すること。
- 6.8 **データの無効化・除外**：科学的・技術的に正当な理由又は論理的な証明がある場合に限る。無効化・除外されたデータもデータセットと一緒に保管すること。
- 6.9 **データ処理**：データ処理実施者への帰属を含めたトレーサビリティの確保が必要。計算やクロマトグラフィー積分パラメータの選択及び適用、フローサイトメトリーアッセイ分析のためのゲーティングパラメータの選択等。データ処理のルールを明確に定義し SOP 化するべき。処理に関する生データと監査証跡を保持する必要がある。全てのデータ処理活動は記録として保持されなければならない。処理が複数回実施される場合、恣意的な処理になっていないことを保証するために、正当な理由とともに処理の手順を可視化しなければならない。
- 6.10 **データ移行**：移行プロセスの各段階でデータが改変されていないことを保証し、実証するための対策を講じること。データの完全性について、メタデータ（監査証跡や電子署名およびそれらとのリンク）を含めて維持すること。（参考：No.17 2.8 項 データ移行：電子データのあるシステムからその他のシステムへと転送する場合、このプロセスを文書化しなければならない。移行プロセスでデータが改ざんされないことを確実にして、このことを立証するのは運営管理者の責任である。異なる形式へのデータ変換はデータ移行とみなされるべきである。）
- 6.11 **リレーショナルデータベース**：データの修正は直接フィールドへ行われるべきではなく、適切な監査証跡の入力及び管理が保持されるべき。データベースへの入力又は修正のためのアクセス権は管理され、コンピュータ化システムのユーザーアクセス/システム管理者の役割の要件と一致しなければならない。
- 6.12 **コンピュータ化システムのランザクション**：パラメータが既定の限界値、範囲、又は分布内に収まっておりデータの品質が確保されていることを確認すること。使用の際はデータの保存までの時間間隔は最小限にすべき。
- 6.13 **データ監査証跡**：全てのデータ（生成）及びデータへの変更を、その変更を行った者と関

連付けることが可能でなければならず、変更には日付とタイムスタンプと理由が必要。メタデータを含むデータの完全性が保証されていれば、データのプリントアウトも考慮できるが、GLP 適合性査察機関の中には、代替管理策を含む監査証跡機能のないシステムを受け入れないところもある。（参考：No.17 3.4 項 監査証跡：一部のシステムでは、データ表示（画面上又はプリントアウト）の補足的な変更記録として監査証跡が存在する場合もある。オリジナルデータは変更されたデータとともに保存されるべきである。例えば再計算のために変更された再積分クロマトグラムには取消し不能な形式でマークを付けるべきである。）

- 6.14 **データの保持**：該当する場合、関連するメタデータと共に保持されるべき。データ及び文書の保持に関する取り決めでは、意図的又は非意図的な改変や損失から記録が保護されることを確実にすること。

- **動的なデータの保持**：動的な状態で収集された情報は、その状態のまま利用可能でなければならない。ユーザーと記録内容の間の相互作用的な関係を失うことなく、動的な記録を紙に印刷することは難しいかもしれない。印刷物には、関連する全ての利用可能なメタデータが含まれていなければならず、生データとの関連性を維持しなければならない。例えば、関連するメタデータが生データとは別のページに印刷されている場合、関連性の完全性が確保されず、生データとの関係が疑わしいものとなる。紙に印刷することが選択された場合、印刷された記録がデータセットの正確な複写であることを検証するためのバリデーションされた手段が必要である。
- **検証済みコピーの保持**：電子的な動的記録からの検証済みコピー（移行によって生成される）は、動的な状態で保持されるべきであり、検証済みコピーには、データの完全な意味（例えば、日付形式、背景情報、レイアウト、電子署名及び認証）を保持し、検証済みコピーの作成を含むその履歴を再構築することを保証するために必要なメタデータが含まれる。検証済みコピーは、コピーの完全性を検証し記録するための文書化されたシステムが整備されていれば、オリジナルの代わりに保持することができる。一部の規制当局はオリジナルの保持を要求していることを認識すべきである。

- 6.15 **バックアップ**：バックアップが正常に完了したことを確認するための仕組みの検討が必要。バックアップの手順は SOP に記述し、バックアップ活動を文書化する必要がある。

- 6.16 **資料保存**：適切な保存領域に保存し、保存場所（物理的及び電子的）を特定し文書化すること。電子データも非電子データと同レベルのアクセス制御と索引が必要。資料保存される記録は、オリジナルの記録及び／又は検証済みコピー（6.14「検証済みコピーの保持」も参照）であり、知らない間に変更又は削除できないように保護されなければならない。

7. データレビュー

以下の目的においてデータレビューを実施すること。

- 削除、修正、変更、除外を検出すること。
 - 試験責任者は、生成された全ての生データが完全に文書化され、記録されていることを確認する。
 - データのライフサイクル全体のプロセスを通じて生成された完全なデータセットをレビューすることにより、データガバナンス対策の効率性を評価する。
- データレビューは文書化され、そのプロセスを記載した手順書が必要である。

8. データへのアクセス

8.1 一般的な考慮事項

8.2 コンピュータ化システムへのアクセスと役割

ユーザーアクセス：GLP データを生成、修正又は保存するシステムでは、共有ログイン又は一般的なユーザーアクセスを使用してはならない

システム管理者のアクセス：システム管理者のアクセスは、試験施設の規模や性質を考慮して、可能な限り最小限の人数に制限すること。システム管理者の権利（データの削除、データベースの修正、システム構成の変更の許可等）はデータに直接利害関係を持つ個人に割り当ててはならない。

(2) OECD GLP 文書 No.22 に基づき査察時に確認することが望ましい事項の検討

5.1.4 (1) 項の No.22 の内容にもとづき OECD 国際評価チームコメントの意味を再確認するとともに、我が国の化学物質 GLP における監視当局が確認することが望ましい事項を

検討し、運用文書への反映案を作成した。検討結果は以下のとおり。

No.22 は、生データが動的データ（電子データであり監査証跡等のメタデータを含むもの。ユーザーと記録内容の相互作用があり、クロマトグラフィーデータ等が該当）の場合は、その特性から、動的データのまま保存すべきであり、検証済みコピー（オリジナルの忠実な複写であり、電子データの場合はメタデータも含む）を静的データである印刷物として作成することは難しいとしている。動的データから検証済みコピーにデータを移行する際には監査証跡を含むメタデータを含むべきであるが、その場合には手順を文書化し、移行の前後でデータの完全性に問題がないことを検証すべきであるとしている（No.22、3.2 項データ構造、6.14 項データの保持及び No.17、2.8 項データ移行）。

例えば、化学分析において電子的に取得されたクロマトグラムについて、多くの試験施設では紙媒体に印刷したものを生データとして扱っているものの、前述のとおり No.22 では電子データのままで保存することを求めている。そのため、電子データの印刷物を生データの検証済みコピーとして扱う場合は、そのデータの完全性が保たれていることに特段の注意を払う必要があると考えられる。

検証済みコピーに含めるべきメタデータは「特定の生データセットの再構築に必要な全ての生データ、メタデータ、関連する監査証跡及び結果ファイルの検証済みコピー、各記録に固有の可変ソフトウェア／システム構成設定、及び全てのデータ処理実行（方法及び監査証跡を含む）」と多岐にわたるだけでなく「関連するメタデータが生データとは別のページに印刷されている場合、関連性の完全性が確保されず、生データとの関係が疑わしいものとなる」とあるように、その扱いが困難である可能性がある（No.22、6.14 項）。一方で、「メタデータを含むデータの完全性が保証されていれば、データのプリントアウトも考慮できるが、GLP 適合性査察機関の中には、代替管理策を含む監査証跡機能のないシステムを受け入れないところもある。」とされている（No.22、6.13 項）。この代替管理策については、No.22 の旧版にあたる No.17 にて「一部のシステムでは、データ表示（画面上又はプリントアウト）の補足的な変更記録として監査証跡が存在する場合もある。オリジナルデータは変更されたデータとともに保存されるべきである。例えば再計算のために変更された再積分クロマトグラムには取消し不能な形式でマークを付けるべきである。」と言及されている（No.17、3.4 項）。

これらの規定は検証済みコピーを作成する際に想定されるデータインテグリティに関わるリスク回避の観点で重要な事項であると考えられる。検証済みコピー生成時に想定されるリスクとしては「移行プロセスの各段階でデータが改変されて」しまうことのほかに、クロマトグラフの積分などのデータ処理の過程で「処理が複数回実施される場合、恣意的な処理になっていないことを保証」することが難しくなるリスクがあると考えられる（No.22、6.9 項：データ処理、6.10 項：データ移行）。これを防ぐためにも監査証跡を含めたメタデータとともに検証済みコピーが生成される必要があり、不採用の生データには取消し不能

なマークを電子的に付与する等の対策を講じることで、データの完全性を保証できるものと考えられる。

6. まとめ

OECD における MAD の取り組みの中で、加盟各国における GLP 適合性が確認され、その信頼性が保証されていることが、試験成績の相互利用を可能にする土台となっている。信頼性の保証にあたっては、確認を行う当局によらず、同じ確認結果が出るのが重要である。その手順および共通理解を定めたのが OECD GLP 文書であり、加盟各国はこれに整合のとれた国内規程を定め、信頼性の保証に努めている。

日本の化学物質 GLP は国際的にみても複雑な運用体制であり、他の多くの国には無い、「監視当局間の同一性確保」という課題がある。1つのプログラム内で、監視当局によらず同じ確認結果が得られることを保証するために、前回 OEV から様式の統一など多くの同一性確保が進められてきた。これに加えて、令和 2 年度及び令和 4 年度業務にて、指摘区分の差異や教育訓練などについて、より一層の同一性確保・充実が進められた。

一方で、近年公開された OECD GLP 文書では、データインテグリティ (No.22) の導入、クラウドコンピューティング (No.17 補遺 1) に関する規定の追加、品質保証 (No.23) の改正がなされている。実際に、今回の OEV において OECD 国際評価チームからデータインテグリティに関わるコメントを受領したところであり、こうした動向を踏まえ、我が国の化学物質 GLP の監視当局として継続的に検討を行い、必要に応じて見直しをしていく必要があると思われる。

今後の化学物質 GLP の在り方を検討するうえで、これらの現状を踏まえて、さらなる信頼性の向上に向けた取り組みを進めていくことによって、国際的な信頼をより一層得ることができると考える。

以上