

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring

No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997)

OECD GLP 原則

英文・和訳 対比表

英文	和訳
<p>SECTION I INTRODUCTION</p> <p>Preface</p> <p>1. Scope</p> <p>2. Definitions of Terms</p> <p>2.1 Good Laboratory Practice</p> <p>2.2 Terms Concerning the Organisation of a Test Facility</p> <p>2.3 Terms Concerning the Non-Clinical Health and Environmental Safety Study</p> <p>2.4 Terms Concerning the Test Item</p>	<p>第1章 緒言</p> <p>序文</p> <p>1. 適用範囲</p> <p>2. 用語の定義</p> <p>2.1 優良試験所基準(GLP)</p> <p>2.2 試験施設の組織に関する用語</p> <p>2.3 非臨床・環境安全試験に関する用語</p> <p>2.4 被験物質に関する用語</p>
<p>SECTION II GOOD LABORATORY PRACTICE PRINCIPLES</p> <p>1. Test Facility Organisation and Personnel</p> <p>1.1 Test Facility Management's Responsibilities</p> <p>1.2 Study Director's Responsibilities</p> <p>1.3 Principal Investigator's Responsibilities</p> <p>1.4 Study Personnel's Responsibilities</p> <p>2. Quality Assurance Programme</p> <p>2.1 General</p> <p>2.2 Responsibilities of the Quality Assurance Personnel</p> <p>3. Facilities</p> <p>3.1 General</p> <p>3.2 Test System Facilities</p> <p>3.3 Facilities for Handling Test and Reference Items</p>	<p>第2章 GLP原則</p> <p>1. 試験施設の組織と職員</p> <p>1.1 運営管理者の責務</p> <p>1.2 試験責任者の責務</p> <p>1.3 試験主任者の責務</p> <p>1.4 試験担当者の責務</p> <p>2. 信頼性保証プログラム</p> <p>2.1 一般事項</p> <p>2.2 信頼性保証担当者の責務</p> <p>3. 施設</p> <p>3.1 一般事項</p> <p>3.2 試験系の施設</p> <p>3.3 被験物質及び対照物質の取扱施設</p>

英文	和訳
<p>3.4 Archive Facilities</p> <p>3.5 Waste Disposal</p> <p>4. Apparatus, Material, and Reagents</p> <p>5. Test Systems</p> <p>5.1 Physical/Chemical</p> <p>5.2 Biological</p> <p>6. Test and Reference Items</p> <p>6.1 Receipt, Handling, Sampling and Storage</p> <p>6.2 Characterisation</p> <p>7. Standard Operating Procedures</p> <p>8. Performance of the Study</p> <p>8.1 Study Plan</p> <p>8.2 Content of the Study Plan</p> <p>8.3 Conduct of the Study</p> <p>9. Reporting of Study Results</p> <p>9.1 General</p> <p>9.2 Content of the Final Report</p> <p>10. Storage and Retention of Records and Materials</p>	<p>3.4 資料保管施設</p> <p>3.5 廃棄物処理</p> <p>4. 機器、材料及び試薬</p> <p>5. 試験系</p> <p>5.1 物理学的化学的試験系</p> <p>5.2 生物学的試験系</p> <p>6. 被験物質及び対照物質</p> <p>6.1 受領、取扱い、サンプリング及び保管</p> <p>6.2 特性</p> <p>7. 標準操作手順書</p> <p>8. 試験の実施</p> <p>8.1 試験計画書</p> <p>8.2 試験計画書の内容</p> <p>8.3 試験の実施</p> <p>9. 試験結果の報告</p> <p>9.1 一般事項</p> <p>9.2 最終報告書の内容</p> <p>10. 記録及び試資料の保管と維持</p>
<p>SECTION I INTRODUCTION</p> <p>Preface</p> <p>Government and industry are concerned about the quality of non-clinical health and environmental safety studies upon which hazard assessments are based. As a consequence, OECD Member countries have established criteria for the performance of these studies.</p>	<p>第1章 緒言</p> <p>序文</p> <p>政府と企業は、有害性評価の基礎となる非臨床・環境安全試験の質に懸念を抱いている。その結果、OECD 加盟国では、これらの試験実施のための基準を確立した。</p>

英文	和訳
<p>To avoid different schemes of implementation that could impede international trade in chemicals, OECD Member countries have pursued international harmonisation of test methods and good laboratory practice. In 1979 and 1980, an international group of experts established under the Special Programme on the Control of Chemicals developed the “OECD Principles of Good Laboratory Practice” (GLP), utilising common managerial and scientific practices and experience from various national and international sources. These Principles of GLP were adopted by the OECD Council in 1981, as an Annex to the Council Decision on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final)].</p> <p>In 1995 and 1996, a new group of experts was formed to revise and update the Principles. The current document is the result of the consensus reached by that group. It cancels and replaces the original Principles adopted in 1981.</p> <p>The purpose of these Principles of Good Laboratory Practice is to promote the development of quality test data. Comparable quality of test data forms the basis for the mutual acceptance of data among countries. If individual countries can confidently rely on test data developed in other countries, duplicative testing can be avoided, thereby saving time and resources. The application of these Principles should help to avoid the creation of technical barriers to trade, and further improve the protection of human health and the environment.</p>	<p>化学物質の国際貿易の障害となるような異なる制度の実施を避けるために、OECD 加盟国は、試験方法と試験実施基準の国際的調和を追求してきた。1979年と1980年に、化学物質規制に関する特別計画の下に設置された国際的専門家グループは、種々の国内的及び国際的情報源から共通の運営的及び科学的な慣行ならびに経験を基にして、この「OECD 優良試験所基準(GLP)原則」をまとめた。この GLP 原則は、化学物質評価データ受入れ時の合意に関する理事会決議[C(81)30(Final)]の付加書類(ANNEX)として、1981年、OECD 理事会で採択されたものである。</p> <p>1995年と1996年に、この原則を改訂して最新のものとするために、新しい専門家グループが結成された。この冊子はそのグループで合意した結果を示しており、1981年に採択された元の原則を破棄し、元と置き換えられるべきものである。</p> <p>GLP 原則の目的は、高水準の試験データ作成を促進することにある。同水準の試験データは、各国間のデータの相互受け入れのための基礎となる。各国が他の国で作成された試験データを信頼することができれば、試験の反復実施が避けられ、費用や時間を節約することができる。これらの原則の適用は貿易上の技術的障害を取り除く助けとなり、さらにヒトの健康と環境の保護の改善にも役立つものである。</p>
<p>1. Scope</p> <p>These Principles of Good Laboratory Practice should be applied to the non-clinical safety testing of test items contained in pharmaceutical products, pesticide products, cosmetic products, veterinary drugs as well as food additives, feed additives, and industrial chemicals. These test items are frequently synthetic chemicals, but may be of natural or</p>	<p>1. 適用範囲</p> <p>医薬品、農薬、化粧品、動物用医薬品をはじめ食品添加物、飼料添加物、工業用化学物質等に含まれる被験物質の非臨床安全性試験に、この GLP 原則が適用される。これらの被験物質の多くは合成化学物質であろうが、自然界のものや生物由来のもの、さらに、場合によっては生物そのものであることもある。これら</p>

英文	和訳
<p>biological origin and, in some circumstances, may be living organisms. The purpose of testing these test items is to obtain data on their properties and/or their safety with respect to human health and/or the environment.</p> <p>Non-clinical health and environmental safety studies covered by the Principles of Good Laboratory Practice include work conducted in the laboratory, in greenhouses, and in the field.</p> <p>Unless specifically exempted by national legislation, these Principles of Good Laboratory Practice apply to all non-clinical health and environmental safety studies required by regulations for the purpose of registering or licensing pharmaceuticals, pesticides, food and feed additives, cosmetic products, veterinary drug products and similar products, and for the regulation of industrial chemicals.</p>	<p>の被験物質を試験する目的は、ヒトの健康と環境に係わるこれらの特性や安全性に関する各種データを得るためである。</p> <p>GLP 原則が適用される非臨床・環境安全試験には、実験室内ばかりでなく、温室や圃場で行われる試験も含まれる。</p> <p>自国での法律により特別に免除されていない限り、医薬品、農薬、食品添加物、飼料添加物、化粧品、動物用医薬品はじめそれらの関連物質の登録や許可を目的とした、或いは、工業用化学物質の規制のための規則で要求されている非臨床・環境安全試験に対して、この GLP 原則が適用される。</p>
<p>2. Definitions of Terms</p> <p>2.1 Good Laboratory Practice</p> <p>1. Good Laboratory Practice (GLP) is a quality system concerned with the organisational process and the conditions under which non-clinical health and environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, archived and reported.</p> <p>2.2 Terms Concerning the Organisation of a Test Facility</p> <p>1. Test facility means the persons, premises and operational unit(s) that are necessary for conducting the non-clinical health and environmental safety study. For multi-site studies, those which are conducted at more than one site, the test facility comprises the site at which the Study Director is located and all individual test sites, which individually or collectively can be considered to be test facilities.</p> <p>2. Test site means the location(s) at which a phase(s) of a study is conducted.</p> <p>3. Test facility management means the person(s) who has the authority and formal responsibility for the organisation and functioning of the test facility according to these</p>	<p>2. 用語の定義</p> <p>2.1 優良試験所基準(GLP)</p> <p>(1) 「GLP」とは、非臨床・環境安全試験が計画、実施、監査、記録、資料保管及び報告される際の組織的な手順及びその条件に関する品質システムである。</p> <p>2.2 試験施設の組織に関する用語</p> <p>(1) 「試験施設」とは、非臨床・環境安全試験を実施するのに必要な人、建物、操作区域を意味する。2カ所以上の複数場所で行われる試験（複数場所試験）においての試験施設は、試験責任者が存在する場所とすべての個々の試験場所から構成される。それらは、それぞれにあるいは集合的に試験施設とみなすことができる。</p> <p>(2) 「試験場所」とは、試験のある段階が実施される場所を意味する。</p> <p>(3) 「運営管理者」とは、この GLP 原則に従って、試験施設の組織及び機能に対し権限及び公的責務を有する人を意味する。</p>

英文	和訳
<p>Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p>4. Test site management (if appointed) means the person(s) responsible for ensuring that the phase(s) of the study, for which he is responsible, are conducted according to these Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p>5. Sponsor means an entity which commissions, supports and/or submits a non-clinical health and environmental safety study.</p> <p>6. Study Director means the individual responsible for the overall conduct of the non-clinical health and environmental safety study.</p> <p>7. Principal Investigator means an individual who, for a multi-site study, acts on behalf of the Study Director and has defined responsibility for delegated phases of the study. The Study Director's responsibility for the overall conduct of the study cannot be delegated to the Principal Investigator(s); this includes approval of the study plan and its amendments, approval of the final report, and ensuring that all applicable Principles of Good Laboratory Practice are followed.</p> <p>8. Quality Assurance Programme means a defined system, including personnel, which is independent of study conduct and is designed to assure test facility management of compliance with these Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p>9. Standard Operating Procedures (SOPs) means documented procedures which describe how to perform tests or activities normally not specified in detail in study plans or test guidelines.</p> <p>10. Master schedule means a compilation of information to assist in the assessment of workload and for the tracking of studies at a test facility.</p> <p>2.3 Terms Concerning the Non-Clinical Health and Environmental Safety Study</p> <p>1. Non-clinical health and environmental safety study, henceforth referred to simply as "study", means an experiment or set of experiments in which a test item is examined under</p>	<p>(4) 「試験場所管理責任者」(任命されていれば) とは、自分が責任を有する試験のある段階がこの GLP 原則に従って実施されていることを保証する責任のある人をいう。</p> <p>(5) 「スポンサー」とは、非臨床・環境安全試験を委託、支援、もしくは提出する団体をいう。</p> <p>(6) 「試験責任者」とは、非臨床・環境安全試験実施の全般に責任を持つ個人をいう。</p> <p>(7) 「試験主任者」とは、複数場所試験において、試験の委任された段階について試験責任者の代理となり、その段階に限定された責任を有する個人をいう。一般的な試験の実施に関する試験責任者の責務、すなわち、試験計画書及びその変更の承認、最終報告書の承認及び試験が該当するすべての GLP 原則に従っていることの保証、を試験主任者に委任することはできない。</p> <p>(8) 「信頼性保証プログラム」とは、試験を実施する組織から独立し、試験が GLP 原則を遵守していることを運営管理者に対して保証するために設けられた、職員を含めた定義されたシステムをいう。</p> <p>(9) 「標準操作手順書(SOP)」とは、試験計画書や試験法ガイドラインに詳細に記されていない検査や操作の通常の実施方法を記した文書化された手順をいう。</p> <p>(10) 「主計画表」とは試験施設で行なわれる試験の作業量を評価し試験経過を確認するための情報一覧をいう。</p> <p>2.3 非臨床・環境安全試験に関する用語</p> <p>(1) 「非臨床・環境安全試験(以後は簡単に試験とのみいう)」とは、適切な規制当局への提出を意図して被験物質の特性もしくはその安全性に関するデータを得るための試験室条件下や環境条件下においての実験または一連の実験をい</p>

英文	和訳
<p>laboratory conditions or in the environment to obtain data on its properties and/or its safety, intended for submission to appropriate regulatory authorities.</p> <p>2. Short-term study means a study of short duration with widely used, routine techniques.</p> <p>3. Study plan means a document which defines the objectives and experimental design for the conduct of the study, and includes any amendments.</p> <p>4. Study plan amendment means an intended change to the study plan after the study initiation date.</p> <p>5. Study plan deviation means an unintended departure from the study plan after the study initiation date.</p> <p>6. Test system means any biological, chemical or physical system or a combination thereof used in a study.</p> <p>7. Raw data means all original test facility records and documentation, or verified copies thereof, which are the result of the original observations and activities in a study. Raw data also may include, for example, photographs, microfilm or microfiche copies, computer readable media, dictated observations, recorded data from automated instruments, or any other data storage medium that has been recognised as capable of providing secure storage of information for a time period as stated in section 10, below.</p> <p>8. Specimen means any material derived from a test system for examination, analysis, or retention.</p> <p>9. Experimental starting date means the date on which the first study specific data are collected.</p> <p>10. Experimental completion date means the last date on which data are collected from the study.</p> <p>11. Study initiation date means the date the Study Director signs the study plan.</p>	<p>う。</p> <p>(2) 「短期間試験」とは、広く用いられているルーチンの技術を利用した短期間の試験を意味する。</p> <p>(3) 「試験計画書」とは、試験実施の目的や試験設計を規定する文書をいい、すべての変更も含まれる。</p> <p>(4) 「試験計画書の変更」とは、試験開始日以降に意図的に行った試験計画書の変更を意味する。</p> <p>(5) 「試験計画書からの逸脱」とは、試験開始日以降に行った意図的ではない試験計画書からの解離を意味する。</p> <p>(6) 「試験系」とは、試験に用いられる生物、化学または物理系またはそれらの組み合わせの系をいう。</p> <p>(7) 「生データ」とは、試験の原観察結果や業務に関するあらゆる試験施設の原記録、文書またはそれらの正確な転写をいう。また、生データには、たとえば、写真、マイクロフィルム、マイクロフィッシュコピー、コンピューターで読み取り可能な媒体、口述した観察結果、自動機器からの出力データ、または情報を確実に、後述する Section 10 で述べられる期間、保管しうると認められているその他の媒体が含まれるであろう。</p> <p>(8) 「標本」とは、検査や分析または保管のために試験系から得られたものをいう。</p> <p>(9) 「実験開始日」とは、最初にその試験特有のデータが収集された日を意味する。</p> <p>(10) 「実験終了日」とは、その試験からデータが収集された最後の日を意味する。</p> <p>(11) 「試験開始日」とは、試験責任者が試験計画書に署名した日を意味する。</p> <p>(12) 「試験終了日」とは、試験責任者が最終報告書に署名した日を意味する。</p>

英文	和訳
<p>12. Study completion date means the date the Study Director signs the final report.</p> <p>2.4 Terms Concerning the Test Item</p> <p>1. Test item means an article that is the subject of a study.</p> <p>2. Reference item (“control item”) means any article used to provide a basis for comparison with the test item.</p> <p>3. Batch means a specific quantity or lot of a test item or reference item produced during a defined cycle of manufacture in such a way that it could be expected to be of a uniform character and should be designated as such.</p> <p>4. Vehicle means any agent which serves as a carrier used to mix, disperse, or solubilise the test item or reference item to facilitate the administration/application to the test system.</p>	<p>2.4 被験物質に関する用語</p> <p>(1) 「被験物質」とは、試験の対象となる物質をいう。</p> <p>(2) 「対照物質」とは、被験物質と比較するための基礎を得る目的で用いられるすべての物質をいう。</p> <p>(3) 「バッチ」とは、均質性を有するとみなされるまたはそのように設計された一定の製造サイクルで作られた被験物質、対照物質の特定の量またはロットをいう。</p> <p>(4) 「媒体」とは、試験系への被験物質または対照物質の投与または適用を容易にするために、混合、分散、可溶化する目的で担体として用いられる物質をいう。</p>
<p>SECTION II GOOD LABORATORY PRACTICE PRINCIPLES</p> <p>1. Test Facility Organisation and Personnel</p> <p>1.1 Test Facility Management's Responsibilities</p> <p>1. Each test facility management should ensure that these Principles of Good Laboratory Practice are complied with, in its test facility.</p> <p>2. At a minimum it should:</p> <p>a) ensure that a statement exists which identifies the individual(s) within a test facility who fulfil the responsibilities of management as defined by these Principles of Good Laboratory Practice;</p> <p>b) ensure that a sufficient number of qualified personnel, appropriate facilities, equipment, and materials are available for the timely and proper conduct of the study;</p> <p>c) ensure the maintenance of a record of the qualifications, training, experience and job description for each professional and technical individual;</p> <p>d) ensure that personnel clearly understand the functions they are to perform and, where</p>	<p>第2章 GLP原則</p> <p>1. 試験施設の組織及び職員</p> <p>1.1 運営管理者の責務</p> <p>(1) 各運営管理者は GLP 原則が試験施設内で遵守されていることを確認しなければならない。</p> <p>(2) 最小限、以下の事項を実行すべきである。</p> <p>(a) この GLP 原則に定義されているように、運営管理の責務を果たしている個人を特定する文書が試験施設内に存在することの保証。</p> <p>(b) 試験を適時かつ適正に行うために、十分な数の適格な職員と適切な設備、装置及び材料が確保されていることの確認。</p> <p>(c) 各専門職員及び技術職員に関する資格、訓練、経験、職務分掌の記録の保管を確認。</p> <p>(d) 職員が実施すべき職務を明確に理解していることの確認、及び必要に応</p>

英文	和訳
<p>necessary, provide training for these functions;</p> <p>e) ensure that appropriate and technically valid Standard Operating Procedures are established and followed, and approve all original and revised Standard Operating Procedures;</p> <p>f) ensure that there is a Quality Assurance Programme with designated personnel and assure that the quality assurance responsibility is being performed in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice;</p> <p>g) ensure that for each study an individual with the appropriate qualifications, training, and experience is designated by the management as the Study Director before the study is initiated. Replacement of a Study Director should be done according to established procedures, and should be documented.</p> <p>h) ensure, in the event of a multi-site study, that, if needed, a Principal Investigator is designated, who is appropriately trained, qualified and experienced to supervise the delegated phase(s) of the study. Replacement of a Principal Investigator should be done according to established procedures, and should be documented.</p> <p>i) ensure documented approval of the study plan by the Study Director;</p> <p>j) ensure that the Study Director has made the approved study plan available to the Quality Assurance personnel;</p> <p>k) ensure the maintenance of an historical file of all Standard Operating Procedures;</p> <p>l) ensure that an individual is identified as responsible for the management of the archive(s);</p> <p>m) ensure the maintenance of a master schedule;</p> <p>n) ensure that test facility supplies meet requirements appropriate to their use in a study;</p> <p>o) ensure for a multi-site study that clear lines of communication exist between the Study</p>	<p>じ、これらの職務に関する訓練を与えること。</p> <p>(e) 適切かつ技術的に妥当な標準操作手順書(SOP) が作成され、遵守されていることの確認。また、すべての SOP の原本と改訂版の承認。</p> <p>(f) 信頼性保証プログラムの存在とそれに対する職員が指名されていることの確認及び信頼性保証の責務が GLP 原則に従って実施されていることの保証。</p> <p>(g) 各試験を実施する前に、適切な資格、訓練、経験をもつ個人が試験責任者として、運営管理者により任命されていることの確認。試験責任者の変更は、規定された手順に従って行われなければならない、その記録は文書化されていなければならない。</p> <p>(h) 複数場所試験においては、必要に応じ、試験主任者が指名され、その試験主任者が委任された試験段階を監督するための適切に訓練された、資格、経験を有するものであることの確認。試験主任者の変更は、規定された手順に従って行われなければならない、その記録は文書化されていなければならない。</p> <p>(i) 試験計画書が文書により試験責任者によって承認されていることの確認。</p> <p>(j) 試験責任者が承認された試験計画書を信頼性保証担当者に入手させていることの確認。</p> <p>(k) 従来から用いられてきた一連の SOP の保管の確認。</p> <p>(l) 資料保管施設管理のため、特定の責任者が定められていることの確認。</p> <p>(m) 主計画表の保持の確認。</p> <p>(n) 試験施設の機器・材料が試験の用途に適切な要件を満たしていることの確認。</p> <p>(o) 複数場所試験においては、試験責任者、試験主任者、信頼性保証プログ</p>

英文	和訳
<p>Director, Principal Investigator(s), the Quality Assurance Programme(s) and study personnel;</p> <p>p) ensure that test and reference items are appropriately characterised;</p> <p>q) establish procedures to ensure that computerised systems are suitable for their intended purpose, and are validated, operated and maintained in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p>3. When a phase(s) of a study is conducted at a test site, test site management (if appointed) will have the responsibilities as defined above with the following exceptions: 1.1.2 g), i), j) and o).</p> <p>1.2 Study Director's Responsibilities</p> <p>1. The Study Director is the single point of study control and has the responsibility for the overall conduct of the study and for its final report.</p> <p>2. These responsibilities should include, but not be limited to, the following functions. The Study Director should:</p> <p>a) approve the study plan and any amendments to the study plan by dated signature;</p> <p>b) ensure that the Quality Assurance personnel have a copy of the study plan and any amendments in a timely manner and communicate effectively with the Quality Assurance personnel as required during the conduct of the study;</p> <p>c) ensure that study plans and amendments and Standard Operating Procedures are available to study personnel;</p> <p>d) ensure that the study plan and the final report for a multi-site study identify and define the role of any Principal Investigator(s) and any test facilities and test sites involved in the conduct of the study;</p> <p>e) ensure that the procedures specified in the study plan are followed, and assess and document the impact of any deviations from the study plan on the quality and integrity of</p>	<p>ラム、試験担当者間に明確な連絡網があることの確認。</p> <p>(p) 被験物質と対照物質の識別・管理が適切に行われていることの確認。</p> <p>(q) コンピュータシステムが目的に合致しており、GLP 原則に従ってバリデーションされ、操作され、保守されていることを確認するための手順を定めること。</p> <p>(3)試験のある段階がある試験場所で行われる時には、試験場所管理責任者(もし任命されていれば)は、1.1.(2)のうち(g) (i) (j) (o) を除いたすべてに対して責任を有する。</p> <p>1.2 試験責任者の責務</p> <p>(1) 試験責任者は試験を管理する唯一の者であり、その試験の全般的な実施と最終報告書に責任を有する。</p> <p>(2) その責任には以下のものが含まれるが、これらに限定されるものではない。</p> <p>(a) 試験計画書及びその変更書に署名し、日付を記入しての承認。</p> <p>(b) 信頼性保証担当者が遅滞なく試験計画書とその修正書の写しを持っていることの確認及び信頼性保証担当者と試験進行中必要に応じ効果的な連絡をとること。</p> <p>(c) 試験計画書とその変更書及びSOPが試験担当者に利用できるようになっていることの確認。</p> <p>(d) 複数場所試験の試験計画書や最終報告書において、試験実施に関与する試験主任者、試験施設及び試験場所の役割が定義されており、明確に記載されていることの確認。</p> <p>(e) 試験計画書で特定された手順が遵守されていることの確認、また、試験の信頼性と完全性に関わる試験計画書からの逸脱が与える影響を評価、記録し、必要に応じて適切な改善措置をとること。試験実施中の SOP からの逸脱を認知</p>

英文	和訳
<p>the study, and take appropriate corrective action if necessary; acknowledge deviations from Standard Operating Procedures during the conduct of the study;</p> <p>f) ensure that all raw data generated are fully documented and recorded;</p> <p>g) ensure that computerised systems used in the study have been validated;</p> <p>h) sign and date the final report to indicate acceptance of responsibility for the validity of the data and to indicate the extent to which the study complies with these Principles of Good Laboratory Practice;</p> <p>i) ensure that after completion (including termination) of the study, the study plan, the final report, raw data and supporting material are archived.</p> <p>1.3 Principal Investigator's Responsibilities</p> <p>The Principal Investigator will ensure that the delegated phases of the study are conducted in accordance with the applicable Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p>1.4 Study Personnel's Responsibilities</p> <p>1. All personnel involved in the conduct of the study must be knowledgeable in those parts of the Principles of Good Laboratory Practice which are applicable to their involvement in the study.</p> <p>2. Study personnel will have access to the study plan and appropriate Standard Operating Procedures applicable to their involvement in the study. It is their responsibility to comply with the instructions given in these documents. Any deviation from these instructions should be documented and communicated directly to the Study Director, and/or if appropriate, the Principal Investigator(s).</p> <p>3. All study personnel are responsible for recording raw data promptly and accurately and in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice, and are responsible for the quality of their data.</p>	<p>すること。</p> <p>(f) 得られたすべての生データが文書化され、記録されていることの確認。</p> <p>(g) 試験に用いられたコンピュータシステムのバリデーションが実施されていることの確認。</p> <p>(h) データの正当性に対し責任を認めるため及びそれらが GLP 原則に従っていることを確認するため、最終報告書に署名し日付を記入すること。</p> <p>(i) 試験終了後（中止を含む）、試験計画書、最終報告書、生データ、その他試験から得られたものが資料保管施設へ移されていることの確認。</p> <p>1.3 試験主任者の責務</p> <p>試験主任者は、委任された試験の段階が該当する GLP 原則に従って実施されることを確認すること。</p> <p>1.4 試験担当者の責務</p> <p>(1) 試験の実施に関わるすべての担当者は、該当する GLP 原則の条項を熟知していなければならない。</p> <p>(2) 試験担当者は、試験計画書と試験の担当部分に関する SOP を知り、これらの文書に示されている指示に従う責務がある。これらの指示から逸脱した場合は、すべて文書で記録し、試験責任者及び任命されていれば試験主任者に直接連絡しなければならない。</p> <p>(3) すべての試験担当者は、生データを GLP 原則に従って速やかにかつ正確に記録しなければならない。また、その生データの信頼性に責任を有するものである。</p> <p>(4) 試験担当者は、自分自身が受ける危険性を最小にし、試験の完全性を確保</p>

英文	和訳
<p>4. Study personnel should exercise health precautions to minimise risk to themselves and to ensure the integrity of the study. They should communicate to the appropriate person any relevant known health or medical condition in order that they can be excluded from operations that may affect the study.</p>	<p>するために、健康上の予防措置を講じなければならない。試験への影響が懸念される際には、その作業に従事しないように、自身の健康上、医学上の状態をよく知っている適切な人と連絡をとらなければならない。</p>
<p>2. Quality Assurance Programme</p> <p>2.1 General</p> <p>1. The test facility should have a documented Quality Assurance Programme to assure that studies performed are in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p>2. The Quality Assurance Programme should be carried out by an individual or by individuals designated by and directly responsible to management and who are familiar with the test procedures.</p> <p>3. This individual(s) should not be involved in the conduct of the study being assured.</p> <p>2.2 Responsibilities of the Quality Assurance Personnel</p> <p>1. The responsibilities of the Quality Assurance personnel include, but are not limited to, the following functions. They should:</p> <p>a) maintain copies of all approved study plans and Standard Operating Procedures in use in the test facility and have access to an up-to-date copy of the master schedule;</p> <p>b) verify that the study plan contains the information required for compliance with these Principles of Good Laboratory Practice. This verification should be documented;</p> <p>c) conduct inspections to determine if all studies are conducted in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice. Inspections should also determine that study plans and Standard Operating Procedures have been made available to study personnel and are being followed.</p> <p>Inspections can be of three types as specified by Quality Assurance Programme Standard</p>	<p>2. 信頼性保証プログラム</p> <p>2.1 一般事項</p> <p>(1) 試験施設は、GLP 原則に従って試験が実施されることを保証するため、文書化した信頼性保証プログラムを持たなければならない。</p> <p>(2) 信頼性保証プログラムは、その試験の手順に習熟している人の中から運営管理者により指名され、運営管理者に対して責任をもつ個人または複数の人により実施されなければならない。</p> <p>(3) これらの者は、保証すべき試験の実施に参加してはならない。</p> <p>2.2 信頼性保証担当者の責務</p> <p>(1) 信頼性保証担当者の責任には、以下のものが含まれるが、これらに限定されるものではない。</p> <p>(a) 承認済み試験計画書と試験施設で使用されている SOP のすべての写しを保持し、最新の主計画書の写しにアクセスできること。</p> <p>(b) GLP 原則を遵守するために必要な情報が試験計画書に含まれていることを確認すること。この確認結果は文書化されなければならない。</p> <p>(c) すべての試験が GLP 原則を遵守して行われていることを確認するために査察を行うこと。査察により、試験計画書と SOP が試験担当者に利用可能であり、またそれが遵守されていることを確認する。</p> <p>査察は信頼性保証プログラムの SOP で次の三つのタイプに分類できる。</p>

英文	和訳
<p>Operating Procedures:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Study-based inspections, - Facility-based inspections, - Process-based inspections. <p>Records of such inspections should be retained.</p> <p>d) inspect the final reports to confirm that the methods, procedures, and observations are accurately and completely described, and that the reported results accurately and completely reflect the raw data of the studies;</p> <p>e) promptly report any inspection results in writing to management and to the Study Director, and to the Principal Investigator(s) and the respective management, when applicable;</p> <p>f) prepare and sign a statement, to be included with the final report, which specifies types of inspections and their dates, including the phase(s) of the study inspected, and the dates inspection results were reported to management and the Study Director and Principal Investigator(s), if applicable. This statement would also serve to confirm that the final report reflects the raw data.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 試験ベースの査察 - 施設ベースの査察 - 試験実施段階(プロセス)ベースの査察 <p>それらの査察の記録は保管されなければならない。</p> <p>(d) 試験方法、手順や観察結果が正確にかつ漏れなく記述されていること及び報告された結果が試験の生データを正確かつ漏れなく反映していることを確認するため、最終報告書を査察すること。</p> <p>(e) 得られた査察結果を文書にして運営管理者と試験責任者に速やかに報告すること。また、任命されていれば、試験主任者及び試験場所管理責任者にも報告すること。</p> <p>(f) 査察を行った試験の段階を含め、査察のタイプと日付及び運営管理者と試験責任者、もし任命されていれば試験主任者に結果を報告した日付を記入した最終報告書に含める陳述書を作成し、署名すること。また、この陳述書によって、最終報告書は生データを反映していることが確認されたことになるだろう。</p>
<p>3. Facilities</p> <p>3.1 General</p> <p>1. The test facility should be of suitable size, construction and location to meet the requirements of the study and to minimise disturbance that would interfere with the validity of the study.</p> <p>2. The design of the test facility should provide an adequate degree of separation of the different activities to assure the proper conduct of each study.</p> <p>3.2 Test System Facilities</p>	<p>3. 施設</p> <p>3.1 一般事項</p> <p>(1) 試験施設は、試験の信頼性を損なうような障害を最小にし、試験の要求に適合するように、適切な規模、構造、立地条件を有しなければならない。</p> <p>(2) 異なった業務については各々の試験が適切に実施できるように、適切な分離をはかった試験施設の設計がなされていなければならない。</p> <p>3.2 試験系の施設</p>

英文	和訳
<p>1. The test facility should have a sufficient number of rooms or areas to assure the isolation of test systems and the isolation of individual projects, involving substances or organisms known to be or suspected of being biohazardous.</p> <p>2. Suitable rooms or areas should be available for the diagnosis, treatment and control of diseases, in order to ensure that there is no unacceptable degree of deterioration of test systems.</p> <p>3. There should be storage rooms or areas as needed for supplies and equipment. Storage rooms or areas should be separated from rooms or areas housing the test systems and should provide adequate protection against infestation, contamination, and/or deterioration.</p> <p>3.3 Facilities for Handling Test and Reference Items</p> <p>1. To prevent contamination or mix-ups, there should be separate rooms or areas for receipt and storage of the test and reference items, and mixing of the test items with a vehicle.</p> <p>2. Storage rooms or areas for the test items should be separate from rooms or areas containing the test systems. They should be adequate to preserve identity, concentration, purity, and stability, and ensure safe storage for hazardous substances.</p> <p>3.4 Archive Facilities</p> <p>Archive facilities should be provided for the secure storage and retrieval of study plans, raw data, final reports, samples of test items and specimens. Archive design and archive conditions should protect contents from untimely deterioration.</p> <p>3.5 Waste Disposal</p> <p>Handling and disposal of wastes should be carried out in such a way as not to jeopardise the integrity of studies. This includes provision for appropriate collection, storage and disposal facilities, and decontamination and transportation procedures.</p>	<p>(1) 試験施設は、有害性が既知かまたはその疑いのある物質や生物を含め、個々の試験系及びプロジェクトの分離を確保するために十分な数の部屋または区域を持たねばならない。</p> <p>(2) 試験系へ認容し難い障害が及ぶことを防ぐため、疾病の診断、治療、管理のための適切な部屋または区域を備えなければならない。</p> <p>(3) 補給品や機器のために必要な保管室や保管区域を備えなければならない。保管室や保管区域は試験系収容室または区域から隔離され、感染、汚染及び品質低下から適切に保護されていなければならない。</p> <p>3.3 被験物質及び対照物質の取扱施設</p> <p>(1) 汚染または混同を避けるために、被験物質と対照物質の受け入れと保管及び媒体と被験物質の混合のための分離した部屋または区域を設けなければならない。</p> <p>(2) 被験物質の保管室または区域は試験系を収容している部屋または区域から分離していなければならない。また、これらの室または区域は、その同一性、濃度、純度、安定性を保つのに適切でなければならないし、有害性物質の安全な保管が確保されなければならない。</p> <p>3.4 資料保管施設</p> <p>試験計画書、生データ、最終報告書、被験物質のサンプル及び標本の保管と検索用の保管施設を備えなければならない。資料保管施設は、保管資料の劣化を早めることのないように設計、維持されなければならない。</p> <p>3.5 廃棄物処理</p> <p>廃棄物の取扱いと処理は、試験の完全性を損なわないように実施されなければならない。これには適正な収集、保管、処理施設、汚染除去、運搬法を含む。</p>

英文	和訳
<p>4. Apparatus, Material, and Reagents</p> <p>1. Apparatus, including validated computerised systems, used for the generation, storage and retrieval of data, and for controlling environmental factors relevant to the study should be suitably located and of appropriate design and adequate capacity.</p> <p>2. Apparatus used in a study should be periodically inspected, cleaned, maintained, and calibrated according to Standard Operating Procedures. Records of these activities should be maintained. Calibration should, where appropriate, be traceable to national or international standards of measurement.</p> <p>3. Apparatus and materials used in a study should not interfere adversely with the test systems.</p> <p>4. Chemicals, reagents, and solutions should be labelled to indicate identity (with concentration if appropriate), expiry date and specific storage instructions. Information concerning source, preparation date and stability should be available. The expiry date may be extended on the basis of documented evaluation or analysis.</p>	<p>4. 機器、材料及び試薬</p> <p>(1) バリデーショナルされたコンピュータシステムを含め、データの作成、保管、検索のための機器や試験の環境条件制御装置は適切に配置され、適切な設計と十分な処理能力を持たなければならない。</p> <p>(2) 試験に用いられる機器は、SOP に従って定期的に検査、清掃、保守、校正されなければならない。またこれらの作業の記録は保管されなければならない。校正は、必要に応じ、国家または国際計量標準にトレーサブルでなければならない。</p> <p>(3) 試験に用いられる機器と材料は、試験系に悪影響を与えるものであってはならない。</p> <p>(4) 化学物質、試薬、溶液にはラベルを付し、識別（必要なら濃度も）、有効期限、特定の保管条件を明示すること。入手源、調製日、安定性に関する情報も利用できるようにしなければならない。有効期限は、文書化された評価ないし分析に基づき延長されることもある。</p>
<p>5. Test Systems</p> <p>5.1 Physical/Chemical</p> <p>1. Apparatus used for the generation of physical/chemical data should be suitably located and of appropriate design and adequate capacity.</p> <p>2. The integrity of the physical/chemical test systems should be ensured.</p> <p>5.2 Biological</p> <p>1. Proper conditions should be established and maintained for the storage, housing, handling and care of biological test systems, in order to ensure the quality of the data.</p> <p>2. Newly received animal and plant test systems should be isolated until their health status</p>	<p>5. 試験系</p> <p>5.1 物理学的化学的試験系</p> <p>(1) 物理学的化学的データ作成のために使用される機器は、適切に配置され、適切な設計と十分な処理能力を持たなければならない。</p> <p>(2) 物理学的・化学的試験系の完全性が確保されなければならない。</p> <p>5.2 生物学的試験系</p> <p>(1) データの信頼性を確保するために、生物試験系を収容し、飼育し、取扱い、管理するために適切な条件が定められ、かつ維持されなければならない。</p> <p>(2) 新たに導入された動物及び植物の試験系は、それらの健康状態が確認され</p>

英文	和訳
<p>has been evaluated. If any unusual mortality or morbidity occurs, this lot should not be used in studies and, when appropriate, should be humanely destroyed. At the experimental starting date of a study, test systems should be free of any disease or condition that might interfere with the purpose or conduct of the study. Test systems that become diseased or injured during the course of a study should be isolated and treated, if necessary to maintain the integrity of the study. Any diagnosis and treatment of any disease before or during a study should be recorded.</p> <p>3. Records of source, date of arrival, and arrival condition of test systems should be maintained.</p> <p>4. Biological test systems should be acclimatised to the test environment for an adequate period before the first administration/application of the test or reference item.</p> <p>5. All information needed to properly identify the test systems should appear on their housing or containers. Individual test systems that are to be removed from their housing or containers during the conduct of the study should bear appropriate identification, wherever possible.</p> <p>6. During use, housing or containers for test systems should be cleaned and sanitised at appropriate intervals. Any material that comes into contact with the test system should be free of contaminants at levels that would interfere with the study. Bedding for animals should be changed as required by sound husbandry practice. Use of pest control agents should be documented.</p> <p>7. Test systems used in field studies should be located so as to avoid interference in the study from spray drift and from past usage of pesticides.</p>	<p>るまでは隔離されなければならない。もし異常な死亡や病的状態が発生した場合には、このロットは試験に使用せず、適宜、人道的に処分しなければならない。実験開始日に、試験系に試験の目的ないし実施に支障を来すような疾病または状態があってはならない。試験の進行中に発病したり、障害を受けたりした試験系は、試験の完全性を保つのに必要とされた時は、隔離ないし治療しなければならない。試験前ないし試験中にみられたすべての疾病の診断名と施した処置については記録しなければならない。</p> <p>(3) 試験系の入手源、到着の日付、到着時の状態などの記録が保管されなければならない。</p> <p>(4) 生物試験系は、被験物質や対照物質が最初に投与・適用される前の適切な期間、試験環境に馴化されなければならない。</p> <p>(5) 試験系の適切な識別に必要な情報は、すべてその収容場所や容器に明記しなければならない。試験実施中、収容・飼育場所や容器から出される個々の試験系は、可能な限り適切な識別が施されていないなければならない。</p> <p>(6) 試験系の収容・飼育場所や容器は、使用中、適切な間隔で清掃・消毒されなければならない。試験系と接触するすべての資材は、混入物が試験に影響するレベルでないものとしなければならない。動物用の床敷は適切な頻度で交換しなければならない。殺虫剤等を使用する場合は記録を残さなければならない。</p> <p>(7) 圃場試験で使用する試験系は、散布時のドリフト(漂流飛散)や過去に使用した農薬の影響を回避できるように、配置されなければならない。</p>
<p>6. Test and Reference Items</p> <p>6.1 Receipt, Handling, Sampling and Storage</p>	<p>6. 被験物質及び対照物質</p> <p>6.1 受領、取扱い、サンプリング及び保管</p>

英文	和訳
<p>1. Records including test item and reference item characterisation, date of receipt, expiry date, quantities received and used in studies should be maintained.</p> <p>2. Handling, sampling, and storage procedures should be identified in order that the homogeneity and stability are assured to the degree possible and contamination or mix-up are precluded.</p> <p>3. Storage container(s) should carry identification information, expiry date, and specific storage instructions.</p>	<p>(1) 被験物質及び対照物質の特性、受領の日付、有効期限、受領した量と試験に用いた量の記録は保管されなければならない。</p> <p>(2) 均一性と安定性をできるかぎり確保するため及び汚染や混同を防ぐため、取扱い、サンプリング、保管の方法が確立されていなければならない。</p> <p>(3) 保管容器には識別に関する情報、使用期限、特定の保管条件を記載すること。</p>
<p>6.2 Characterisation</p>	<p>6.2 特性</p>
<p>1. Each test and reference item should be appropriately identified (e.g., code, Chemical Abstracts Service Registry Number [CAS number], name, biological parameters).</p> <p>2. For each study, the identity, including batch number, purity, composition, concentrations, or other characteristics to appropriately define each batch of the test or reference items should be known.</p> <p>3. In cases where the test item is supplied by the sponsor, there should be a mechanism, developed in co-operation between the sponsor and the test facility, to verify the identity of the test item subject to the study.</p> <p>4. The stability of test and reference items under storage and test conditions should be known for all studies.</p> <p>5. If the test item is administered or applied in a vehicle, the homogeneity, concentration and stability of the test item in that vehicle should be determined. For test items used in field studies (e.g., tank mixes), these may be determined through separate laboratory experiments.</p> <p>6. A sample for analytical purposes from each batch of test item should be retained for all</p>	<p>(1) 各被験物質及び対照物質は適切に識別されなければならない (たとえばコードや CAS 番号(Chemical Abstracts Service Registry Number) 、名称、生物学的パラメーター)。</p> <p>(2) 各試験において被験物質または対照物質の各バッチを適正に判別できるように、バッチ番号、純度、組成、濃度、他の特性を含めた識別が明確になされていないなければならない。</p> <p>(3) 被験物質がスポンサーより供給される場合、試験に用いられる被験物質の同一性を立証するための(スポンサーと試験施設間の協力により作成された)仕組みを確立しなければならない。</p> <p>(4) 各種保管条件下及び定められた試験条件下における被験物質及び対照物質の安定性が、すべての試験で明らかにされていないなければならない。</p> <p>(5) 被験物質が媒体とともに投与または適用される場合には、その媒体中の被験物質の均一性、濃度と安定性が確認されていないなければならない。圃場試験に用いられる被験物質 (たとえばタンクミックス)では、別のラボでの実験により確認されることになる。</p> <p>(6) 短期間試験を除くすべての試験において、被験物質の各バッチから分析用</p>

英文	和訳
studies except short-term studies.	サンプルを保管しておかなければならない。
<p>7. Standard Operating Procedures</p> <p>7.1. A test facility should have written Standard Operating Procedures approved by test facility management that are intended to ensure the quality and integrity of the data generated by that test facility. Revisions to Standard Operating Procedures should be approved by test facility management.</p> <p>7.2. Each separate test facility unit or area should have immediately available current Standard Operating Procedures relevant to the activities being performed therein. Published text books, analytical methods, articles and manuals may be used as supplements to these Standard Operating Procedures.</p> <p>7.3. Deviations from Standard Operating Procedures related to the study should be documented and should be acknowledged by the Study Director and the Principal Investigator(s), as applicable.</p> <p>7.4. Standard Operating Procedures should be available for, but not be limited to, the following categories of test facility activities. The details given under each heading are to be considered as illustrative examples.</p> <p>1. Test and Reference Items Receipt, identification, labelling, handling, sampling and storage.</p> <p>2. Apparatus, Materials and Reagents</p> <p>a) Apparatus Use, maintenance, cleaning and calibration.</p> <p>b) Computerised Systems Validation, operation, maintenance, security, change control and back-up.</p>	<p>7. 標準操作手順書 (SOP)</p> <p>7.1 試験施設は、その試験施設で得られるデータの信頼性と完全性を確保するために、運営管理者によって承認された SOP を文書化して作成しておかなければならない。SOP の改訂は運営管理者によって承認されなければならない。</p> <p>7.2 試験施設の各部屋または区域では、そこで実施する試験業務に関する SOP をいつでも利用できるようにしておかなければならない。これらの SOP を補うものとして、出版された教科書、分析法、文献及び手引類が使用されることもある。</p> <p>7.3 試験に関連した SOP からの逸脱は文書で記録され、該当する場合に応じて、試験責任者及び試験主任者の承認を受けなければならない。</p> <p>7.4 SOP は、試験施設業務のうち以下の範囲について作成されるべきであるが、それに限定されるものではない。各見出しに続く説明は具体例として考えられるものである。</p> <p>(1) 被験物質及び対照物質 受領、識別、ラベリング、取扱い、サンプリング、保管。</p> <p>(2) 機器、材料及び試薬</p> <p>(a) 機器 使用、保守点検、清掃及び校正</p> <p>(b) コンピュータシステム</p>

英文	和訳
<p>c) Materials, Reagents and Solutions Preparation and labelling.</p> <p>3. Record Keeping, Reporting, Storage, and Retrieval Coding of studies, data collection, preparation of reports, indexing systems, handling of data, including the use of computerised systems.</p> <p>4. Test System (where appropriate)</p> <p>a) Room preparation and environmental room conditions for the test system.</p> <p>b) Procedures for receipt, transfer, proper placement, characterisation, identification and care of the test system.</p> <p>c) Test system preparation, observations and examinations, before, during and at the conclusion of the study.</p> <p>d) Handling of test system individuals found moribund or dead during the study.</p> <p>e) Collection, identification and handling of specimens including necropsy and histopathology.</p> <p>f) Siting and placement of test systems in test plots.</p> <p>5. Quality Assurance Procedures Operation of Quality Assurance personnel in planning, scheduling, performing, documenting and reporting inspections.</p>	<p>バリデーション、操作、保守、安全対策、変更制御及びバックアップ</p> <p>(c) 材料、試薬と溶液 調製とラベリング</p> <p>(3) 記録の保存、報告、保管及び検索 試験のコード化、データ収集、報告書作成、検索システム、コンピューター化されたデータシステムの使用を含むデータの取扱い。</p> <p>(4) 試験系 (該当する場合)</p> <p>(a) 試験系のための部屋の準備、環境条件</p> <p>(b) 試験系の受領、移動、適切な配置、特性、識別及び管理手順</p> <p>(c) 試験前、試験中及び試験終了時における試験系の準備、観察及び検査</p> <p>(d) 試験期間中に瀕死状態又は死亡がみられた試験系の個体の取扱い</p> <p>(e) 剖検及び病理組織検査を含む標本の収集、識別と取扱い</p> <p>(f) 野外試験区域での試験系の区割り及び配置</p> <p>(5) 信頼性保証手順 査察の計画、日程、実施、記録、報告を行う信頼性保証担当者の作業。</p>
<p>8. Performance of the Study</p> <p>8.1 Study Plan</p> <p>1. For each study, a written plan should exist prior to the initiation of the study. The study plan should be approved by dated signature of the Study Director and verified for GLP compliance by Quality Assurance personnel as specified in Section 2.2.1.b., above. The study plan should also be approved by the test facility management and the sponsor, if</p>	<p>8. 試験の実施</p> <p>8.1 試験計画書</p> <p>(1) 各試験の開始に先立って、試験計画書が作成されていなければならない。試験計画書は、試験責任者の日付の記入と署名によって承認されているとともに、前述した 2.2.1.(b)に従って信頼性保証担当者によって GLP 遵守の確認がなされていなければならない。試験を実施する国の規則や法律で求められてい</p>

英文	和訳
<p>required by national regulation or legislation in the country where the study is being performed.</p> <p>2.</p> <p>a) Amendments to the study plan should be justified and approved by dated signature of the Study Director and maintained with the study plan.</p> <p>b) Deviations from the study plan should be described, explained, acknowledged and dated in a timely fashion by the Study Director and/or Principal Investigator(s) and maintained with the study raw data.</p> <p>3. For short-term studies, a general study plan accompanied by a study specific supplement may be used.</p> <p>8.2 Content of the Study Plan</p> <p>The study plan should contain, but not be limited to the following information:</p> <p>1. Identification of the Study, the Test Item and Reference Item</p> <p>a) A descriptive title;</p> <p>b) A statement which reveals the nature and purpose of the study;</p> <p>c) Identification of the test item by code or name (IUPAC; CAS number, biological parameters, etc.);</p> <p>d) The reference item to be used.</p> <p>2. Information Concerning the Sponsor and the Test Facility</p> <p>a) Name and address of the sponsor;</p> <p>b) Name and address of any test facilities and test sites involved;</p> <p>c) Name and address of the Study Director;</p> <p>d) Name and address of the Principal Investigator(s), and the phase(s) of the study delegated by the Study Director and under the responsibility of the Principal Investigator(s).</p>	<p>るならば、試験計画書は運営管理者とスポンサーの承認を同様に受けなければならない。</p> <p>(2)</p> <p>(a) 試験計画書の変更書は試験責任者の日付及び署名によって、理由が記載され、承認されて、試験計画書とともに保持されなければならない。</p> <p>(b) 試験計画書からの逸脱は、試験責任者又は試験主任者により、遅延なく記録、承認及び日付を付され、試験の生データとともに保管されなければならない。</p> <p>(3) 短期間試験では、一般的な試験計画書に、その試験の特殊な部分を補足して使用することもある。</p> <p>8.2 試験計画書の内容</p> <p>試験計画書は以下の項目を含むべきだが、それに限定されるものではない。</p> <p>(1) 試験、被験物質及び対照物質の識別</p> <p>(a) 内容を適切に示す表題</p> <p>(b) 試験の種類と目的を示す記述</p> <p>(c) コード又は名称(IUPAC,CAS 番号、生物学的パラメーターなど) による被験物質の識別</p> <p>(d) 使用する対照物質</p> <p>(2) スポンサー及び試験施設に関する情報</p> <p>(a) スポンサーの名称と所在地</p> <p>(b) すべての試験施設と関係する試験場所の名称と所在地</p> <p>(c) 試験責任者の氏名と住所</p> <p>(d) 試験主任者の氏名と住所及び試験責任者により委任された試験主任者が責任を有する試験の段階</p>

英文	和訳
<p>3. Dates</p> <p>a) The date of approval of the study plan by signature of the Study Director. The date of approval of the study plan by signature of the test facility management and sponsor if required by national regulation or legislation in the country where the study is being performed.</p> <p>b) The proposed experimental starting and completion dates.</p> <p>4. Test Methods</p> <p>Reference to the OECD Test Guideline or other test guideline or method to be used.</p> <p>5. Issues (where applicable)</p> <p>a) The justification for selection of the test system;</p> <p>b) Characterisation of the test system, such as the species, strain, substrain, source of supply, number, body weight range, sex, age and other pertinent information;</p> <p>c) The method of administration and the reason for its choice;</p> <p>d) The dose levels and/or concentration(s), frequency, and duration of administration/application;</p> <p>e) Detailed information on the experimental design, including a description of the chronological procedure of the study, all methods, materials and conditions, type and frequency of analysis, measurements, observations and examinations to be performed, and statistical methods to be used (if any).</p> <p>6. Records</p> <p>A list of records to be retained.</p> <p>8.3 Conduct of the Study</p> <p>1. A unique identification should be given to each study. All items concerning this study should carry this identification. Specimens from the study should be identified to confirm their origin. Such identification should enable traceability, as appropriate for the specimen</p>	<p>(3) 日付</p> <p>(a) 試験責任者が署名することによる試験計画書の承認日。試験が実施される国の規則や法律で要求されているならば、運営管理者及びスポンサーが署名することによる試験計画書の承認日</p> <p>(b) 実験開始及び終了予定日</p> <p>(4) 試験方法</p> <p>採用する OECD テストガイドライン、他のガイドラインまたは試験方法の記載</p> <p>(5) その他の事項 (必要に応じ)</p> <p>(a) 試験系の選択の根拠</p> <p>(b) 試験系の特性について、たとえば種、系統、亜系統、供給源、数量、体重範囲、性、年齢その他の必要な情報</p> <p>(c) 投与方法とその選択理由</p> <p>(d) 投与または適用用量、濃度、投与頻度、投与期間</p> <p>(e) 試験の経時的手順、すべての方法、試験材料・条件、分析の種類・頻度、測定、実施する観察・検査及び (もし使うならば) 使用する統計検定法などの記述を含む試験計画に関する詳細な情報</p> <p>(6) 記録</p> <p>(a) 保管されるべき記録類のリスト</p> <p>8.3 試験の実施</p> <p>(1) 各試験に明確な識別をしなければならない。試験に係るすべてのものにこの識別を付けなければならない。試験から得られた標本は、出所を確認するための識別がなされなければならない。この識別は、標本や試験に対応しているかどうか</p>

英文	和訳
<p>and study.</p> <p>2. The study should be conducted in accordance with the study plan.</p> <p>3. All data generated during the conduct of the study should be recorded directly, promptly, accurately, and legibly by the individual entering the data. These entries should be signed or initialled and dated.</p> <p>4. Any change in the raw data should be made so as not to obscure the previous entry, should indicate the reason for change and should be dated and signed or initialled by the individual making the change.</p> <p>5. Data generated as a direct computer input should be identified at the time of data input by the individual(s) responsible for direct data entries. Computerised system design should always provide for the retention of full audit trails to show all changes to the data without obscuring the original data. It should be possible to associate all changes to data with the persons having made those changes, for example, by use of timed and dated (electronic) signatures. Reason for changes should be given.</p>	<p>か追えるようになっていなければならない。</p> <p>(2) 試験は試験計画書に則って実施されなければならない。</p> <p>(3) 試験の実施中に得られたすべてのデータは、データを記入する個人によって直接、敏速、正確及び明瞭に記録されなければならない。これらの記録には、署名またはイニシャルを書き、日付を記しておかなければならない。</p> <p>(4) 生データにおけるいかなる変更も従前の記載を不明瞭にしないように行われなければならない。変更の理由を示し、そして変更を行う記録者の署名またはイニシャル、日付を明記しなければならない。</p> <p>(5) コンピューターに直接入力するデータは、入力データに責任を有する者が、データ入力時に確認しなければならない。コンピュータシステムの設計は、原データを不明瞭にすることなく、すべてのデータ変更の履歴が分かるものとしなければならない。すべてのデータの変更とその変更者を、たとえば日時や電子署名の使用によって、結び付けが可能であるようにしなければならない。さらに、変更理由も添えなければならない。</p>
<p>9. Reporting of Study Results</p> <p>9.1 General</p> <p>1. A final report should be prepared for each study. In the case of short term studies, a standardised final report accompanied by a study specific extension may be prepared.</p> <p>2. Reports of Principal Investigators or scientists involved in the study should be signed and dated by them.</p> <p>3. The final report should be signed and dated by the Study Director to indicate acceptance of responsibility for the validity of the data. The extent of compliance with these Principles of Good Laboratory Practice should be indicated.</p> <p>4. Corrections and additions to a final report should be in the form of amendments.</p>	<p>9. 試験結果の報告</p> <p>9.1 一般事項</p> <p>(1) 試験ごとに最終報告書が作成されなければならない。短期間試験においては、標準化された最終報告書に試験に特有な部分を加筆して最終報告書を作成することもある。</p> <p>(2) 試験に関与した試験主任者や科学者の報告書には、それらの者による署名、日付が記入されなければならない。</p> <p>(3) 最終報告書にはデータの正当性に対して責任をもつことを示すために試験責任者による署名、日付を付さなければならない。また、GLP 原則への遵守の程度について明示しなければならない。</p>

英文	和訳
<p>Amendments should clearly specify the reason for the corrections or additions and should be signed and dated by the Study Director.</p> <p>5. Reformatting of the final report to comply with the submission requirements of a national registration or regulatory authority does not constitute a correction, addition or amendment to the final report.</p> <p>9.2 Content of the Final Report</p> <p>The final report should include, but not be limited to, the following information:</p> <p>1. Identification of the Study, the Test Item and Reference Item</p> <p>a) A descriptive title;</p> <p>b) Identification of the test item by code or name (IUPAC, CAS number, biological parameters, etc.);</p> <p>c) Identification of the reference item by name;</p> <p>d) Characterisation of the test item including purity, stability and homogeneity.</p> <p>2. Information Concerning the Sponsor and the Test Facility</p> <p>a) Name and address of the sponsor;</p> <p>b) Name and address of any test facilities and test sites involved;</p> <p>c) Name and address of the Study Director;</p> <p>d) Name and address of the Principal Investigator(s) and the phase(s) of the study delegated, if applicable;</p> <p>e) Name and address of scientists having contributed reports to the final report.</p> <p>3. Dates</p> <p>Experimental starting and completion dates.</p> <p>4. Statement</p> <p>A Quality Assurance Programme statement listing the types of inspections made and their</p>	<p>(4) 最終報告書に対する訂正及び追加は、修正書の形式をとらなければならない。この修正書には、訂正や追加の理由を明記し、さらに試験責任者による署名、日付を記入しなければならない。</p> <p>(5) 国内登録や規制のための行政当局の提出要求に合わせる目的で行われる最終報告書の再編集は、最終報告書の修正、追加及び変更には相当しない。</p> <p>9.2 最終報告書の内容</p> <p>最終報告書には以下の情報を含むべきであるが、これらに限定されるものではない。</p> <p>(1) 試験、被験物質及び対照物質の識別</p> <p>(a) 内容を適切に示す表題</p> <p>(b) コードまたは名称(IUPAC、CAS 番号、生物学的パラメーターなど)による被験物質の識別</p> <p>(c) 名称による対照物質の識別</p> <p>(d) 純度、安定性、均一性を含む被験物質の特性</p> <p>(2) スポンサー及び試験施設に関する情報</p> <p>(a) スポンサーの名称と所在地</p> <p>(b) すべての試験施設と関係する試験場所の名称と所在地</p> <p>(c) 試験責任者の氏名と住所</p> <p>(d) 任命されていれば試験主任者の氏名と住所及び委任された試験の段階</p> <p>(e) 最終報告書作成用に報告書を提出した研究者の氏名と住所</p> <p>(3) 日付</p> <p>(a) 実験を開始した日付と終了した日付</p> <p>(4) 陳述書</p> <p>(a) 査察を行った段階を含め、査察のタイプと日付及び結果が運営管理者と試験責任者、もし任命されていれば試験主任者に報告された日付を列挙した信頼</p>

英文	和訳
<p>dates, including the phase(s) inspected, and the dates any inspection results were reported to management and to the Study Director and Principal Investigator(s), if applicable. This statement would also serve to confirm that the final report reflects the raw data.</p> <p>5. Description of Materials and Test Methods</p> <p>a) Description of methods and materials used;</p> <p>b) Reference to OECD Test Guideline or other test guideline or method.</p> <p>6. Results</p> <p>a) A summary of results;</p> <p>b) All information and data required by the study plan;</p> <p>c) A presentation of the results, including calculations and determinations of statistical significance;</p> <p>d) An evaluation and discussion of the results and, where appropriate, conclusions.</p> <p>7. Storage</p> <p>The location(s) where the study plan, samples of test and reference items, specimens, raw data and the final report are to be stored.</p>	<p>性保証プログラムによる陳述書。また、この陳述書によって、最終報告書が生データを反映していることが確認されたことになるであろう。</p> <p>(5) 試験材料と試験方法の記述</p> <p>(a) 用いられた手法と試験材料の記述</p> <p>(b) 参照した OECD テストガイドライン、他のガイドラインまたは試験方法</p> <p>(6) 結果</p> <p>(a) 試験結果の要約</p> <p>(b) 試験計画書で要求されたすべての情報とデータ</p> <p>(c) 計算値及び統計学的有意差検定を含む結果の表示</p> <p>(d) 結果の評価と考察、該当する場合、結論</p> <p>(7) 保管</p> <p>(a) 試験計画書、被験物質と対照物質のサンプル、標本、生データ、最終報告書の保管場所</p>
<p>10. Storage and Retention of Records and Materials</p> <p>10.1 The following should be retained in the archives for the period specified by the appropriate authorities:</p> <p>a) The study plan, raw data, samples of test and reference items, specimens, and the final report of each study;</p> <p>b) Records of all inspections performed by the Quality Assurance Programme, as well as master schedules;</p> <p>c) Records of qualifications, training, experience and job descriptions of personnel;</p>	<p>10. 記録及び試資料の保管と維持</p> <p>10.1 該当する当局によって定められた期間、次のものが保管施設に保存されなければならない。</p> <p>(a) 各試験の試験計画書、生データ、被験物質と対照物質のサンプル、標本、最終報告書</p> <p>(b) 信頼性保証プログラムによって実施されたすべての査察の記録、主計画表</p> <p>(c) 試験担当者の資格、訓練、経験、職務分掌の記録</p>

英文	和訳
<p>d) Records and reports of the maintenance and calibration of apparatus;</p> <p>e) Validation documentation for computerised systems;</p> <p>f) The historical file of all Standard Operating Procedures;</p> <p>g) Environmental monitoring records.</p> <p>In the absence of a required retention period, the final disposition of any study materials should be documented. When samples of test and reference items and specimens are disposed of before the expiry of the required retention period for any reason, this should be justified and documented. Samples of test and reference items and specimens should be retained only as long as the quality of the preparation permits evaluation.</p> <p>10.2 Material retained in the archives should be indexed so as to facilitate orderly storage and retrieval.</p> <p>10.3 Only personnel authorised by management should have access to the archives. Movement of material in and out of the archives should be properly recorded.</p> <p>10.4 If a test facility or an archive contracting facility goes out of business and has no legal successor, the archive should be transferred to the archives of the sponsor(s) of the study(s).</p>	<p>(d) 機器類の保守、校正の記録と報告</p> <p>(e) コンピュータシステムのバリデーション記録</p> <p>(f) 従来から用いられてきた一連の標準操作手順書すべて</p> <p>(g) 環境モニター記録</p> <p>保存期間の指定がない場合には試験に用いた材料の最終処分日は記録しなければならない。何らかの理由で被験物質や対照物質ならびに標本を、要求されている保存期間以前に処分する際には、その理由と記録を残さなければならない。被験物質や対照物質ならびに標本は、その品質が評価に耐えうる期間中は保存しなければならない。</p> <p>10.2 整然とした保管と迅速な検索を容易にするために、資料保管施設で保管されるものについての索引を作成しなければならない。</p> <p>10.3 運営管理者によって権限を与えられた職員以外は資料保管施設に入室してはならない。保管施設からの試資料の出し入れや移動は適切に記録されなければならない。</p> <p>10.4 もし試験実施施設または資料保管受託施設が業務を停止して法定後継者がいない場合は、その保存試資料は当該試験のスポンサーの施設へ移管されなければならない。</p>