

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring
No. 11 The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP (1998)
GLP 原則適用における委託者の役割と責任

英文・和訳 対批表

FINAL 原文	和訳(JSQA)
<p>Introduction</p> <p>1. Although the revised Principles of Good Laboratory Practice only explicitly assign a few responsibilities to the sponsor of a study, the sponsor has other implicit responsibilities. These arise from the fact that the sponsor is often the party who initiates one or more studies and directly submits the results thereof to regulatory authorities. The sponsor must therefore assume an active role in confirming that all non-clinical health and environmental safety studies were conducted in compliance with GLP. Sponsors cannot rely solely on the assurances of test facilities they may have contracted to arrange or perform such studies. The guidance given below attempts to outline both the explicit and implicit responsibilities of a sponsor necessary to fulfil his obligations.</p>	<p>序文</p> <p>1. 改訂 GLP 原則はスポンサーの責任をいくつか示しているが、委託者には他に暗示的に示唆されている責任がある。それは、委託者の多くが 1 個以上の試験を開始し、その結果を規制当局へ直接提出する当事者であることによる。それ故、委託者は健康と環境に対する全ての非臨床安全性試験が GLP に適合して実施されたことを確認する積極的な役割を負う。委託者は、試験の立案や実施を受託した試験施設の保証だけを単に信頼することはできない。以下の手引きは、委託者の義務を果たすために必要な、委託者の明示されている責任と暗示的に示唆されている責任の両方を述べる。</p>
<p>Definition</p> <p>2. "Sponsor means an entity which commissions, supports and/or submits a non-clinical health and environmental safety study." (See revised OECD Principles of GLP, para. 2.2, point no. 5.)</p> <p><i>Note:Sponsor can include:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – an entity¹ who initiates and support, by provision of financial or other resources, non-clinical health and environmental safety studies; – an entity who submits non-clinical health and environmental safety studies to regulatory authorities in support of a product registration or other application for which GLP compliance is required. <p>¹ "Entity" may include an individual, partnership, corporation, association, scientific or academic establishment, government agency, or organisational unit thereof, or any other legally identifiable body.</p>	<p>定義</p> <p>2. “委託者とは健康と環境に対する非臨床安全性試験を、委託、援助および/あるいは規制当局に提出するものをいう”(改訂 OECD GLP 原則 2.2.5 参照)</p> <p>注:委託者は以下を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> – 資金や他の資材の提供により、健康と環境に対する非臨床安全性試験を開始し、援助する実体¹ – GLP 適合が要求される製品登録や他の申請を支持するため、規制当局へ健康と環境に対する非臨床安全性試験結果を提出する実体。 <p>¹ “実体”とは個人、共同経営組織、法人、協会、科学団体、学会、政府機関、又はその組織上の単位、又は他の法律的に同定できる団体を含む。</p>

<p>Responsibilities of the Sponsor</p> <p>3. The sponsor should understand the requirements of the Principles of Good Laboratory Practice, in particular those related to the responsibilities of the test facility management and the Study Director/Principal Investigator.</p> <p><i>Note:</i> If parts of the study are contracted out to subcontractors by the sponsor, the sponsor should be aware that the responsibility for the whole study remains with the Study Director, including the validity of the raw data and the report.</p>	<p>委託者の責任</p> <p>3. 委託者は、GLP 原則の要求、特に運営管理者および試験責任者/試験主任者の責任に関連する要求を理解していなければならない。</p> <p>注:もし委託者が試験の一部を別の受託機関に委託する場合、委託者は、試験全体の責任が生データやレポートの正当性も含めて、試験責任者にあることを認識していなければならない。</p>
<p>4. When commissioning a non-clinical health and environmental safety study, the sponsor should ensure that the test facility is able to conduct the study in compliance with GLP and that it is aware that the study is to be performed under GLP.</p> <p><i>Note:</i> There are various tools for assessing the ability of a test facility to conduct a study in compliance with GLP. It can be useful for the sponsor to monitor contracted laboratories prior to the initiation of as well as during the study in accordance with its nature, length and complexity to ensure that its facilities, equipment, SOPs and personnel are according to GLP. If the test facility is in the national GLP compliance monitoring programme, the national monitoring authority² may also be contacted to determine the current GLP compliance status of the test facility.</p> <p>² Sponsors should be aware that, notwithstanding any contractual requirements for confidentiality, national GLP monitoring authorities have access to all data produced by a GLP compliance facility.</p>	<p>4. 健康と環境に対する非臨床安全性試験を委託する場合、委託者は、試験施設が GLP に適合した試験を遂行できること、およびその施設が試験を GLP に適合して実施せねばならないと認識していることを保証しなければならない。</p> <p>注:GLP 適合試験を実施する試験施設の能力を測るにはいろいろな方法がある。委託者には、試験の実施中と同様に試験開始前に受託機関をモニターすることが有用である。モニターとは、試験の性質、期間および内容の複雑さによるが、施設、機器、SOP および職員が GLP に従っていることを確認するものである。その試験施設が国の GLP 適合性モニタリングプログラムの範疇にある場合は、その試験施設の現在の GLP 適合状況を把握するため、その国のモニタリング当局²に接触することもある。</p> <p>² 守秘義務に関する契約上の要求があっても、各国 GLP 監視査察官は GLP 適合施設の全てのデータを見ることができることを委託者は認識すべきである。</p>
<p>5. Where several studies are presented to a regulatory authority in a single package, the responsibility for the integrity of the assembled package of unaltered final reports lies with the sponsor. It is necessary that the sponsor ensures that adequate communication links exist between his representatives and all parties conducting a study, such as the Study Director, Quality Assurance unit and test facility management.</p>	<p>5. 複数の試験をひとつの申請パッケージとして当局に提出する場合、原最終報告書を集めたものの申請パッケージとしての完全性に対する責任は、委託者にある。委託者は、委託者側の代表者と、試験責任者、信頼性保証部門および運営管理者など試験実施施設が適切なコミュニケーションを取っていることを保証する必要がある。</p>
<p>6. The sponsor is explicitly mentioned in several of the requirements of the revised OECD Principles of GLP:</p> <p>Characterisation of Test Item: “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.” (See revised Principles,</p>	<p>6. 委託者については改訂 OECD GLP 原則の中に明確に述べられている。</p> <p>被験物質の特性の測定:“被験物質が委託者により提供される場合、試験に使われる被験物質の同一性を立証するために委託者と試験施設の間に協力体制が構築されなければならない。”(改訂原則の 6.2,No.3 参照)</p>

<p>para. 6.2, point no. 3.)</p> <p><i>Note:</i> This requirement has been added to the revised GLP Principles in order to ensure that there is no mix-up of test items.</p> <p>Study Plan: “The study plan should also be approved by the test facility management and the sponsor if required by national regulation or legislation in the country where the study is being performed.” (See revised Principles, para. 8.1, point no. 1.)</p> <p><i>Note:</i> Some Member countries require approval of study plans by sponsors due to legal considerations related to responsibility for validity of test data.</p> <p>Content of the Study Plan: “The Study Plan should contain...information concerning the sponsor and the test facility ...the name and address of the sponsor” (See revised Principles, para. 8.2, point no. 2 a.)</p> <p>“The Study Plan should contain... (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.” (See revised Principles, para. 8.2, point no. 3a.)</p> <p>Content of the Final Report: “The final report should include...information concerning the sponsor and the test facility...name and address of the sponsor.” (See revised Principles, para. 9.2, point no. 2 a.)</p> <p>Storage and Retention of Records and Materials: “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).” (See revised Principles, para. 10.4.)</p> <p><i>Note:</i> In this case, the sponsor is expected to arrange for an archive for the appropriate storage and retrieval of study plans, raw data, specimens, samples of test and reference items and final reports in accordance with the Principles of GLP.</p>	<p>注:この要求は被験物質の混同がないことを保証するために、改訂 GLP 原則に盛り込まれた。</p> <p>試験計画書:“試験が実施されている国の規則または法律で要求されているならば、試験計画書は運営管理者および委託者により承認されなければならない。”(改訂原則の 8.1,No.1 参照)</p> <p>注:いくつかの加盟国では、試験データの妥当性(validity)責任に関する法的な配慮により、委託者による試験計画書の承認を要求している。</p> <p>試験計画書の内容:“試験計画書は…委託者および試験施設に関する情報…委託者の名称および所在地を含まなければならない。”(改訂原則の 8.2,No.2a を参照)</p> <p>“試験計画書は…試験が実施されている国の規則または法律で要求されているならば運営管理者と委託者の署名による承認の日付を含まなくてはならない。(改訂原則の 8.2,No.3a 参照)</p> <p>最終報告書の内容:“最終報告書は…委託者および試験施設に関する情報…委託者の名称および所在地を含まなければならない。”(改訂原則の 9.2,No.2a を参照)</p> <p>記録および資料の保管とその継続:“委託している試験施設または資料保管施設が廃業し、法的な後継者がいない場合は、資料保管施設に保管している試料は試験委託者の資料保管施設に移さなければならない。”(改訂原則の 10.4 を参照)</p> <p>注:この場合、委託者は GLP 原則に従って試験計画書、生データ、標本、被験物質、対照物質および最終報告書の適切な保管および検索ができる資料保管施設を準備しなければならない。</p>
---	---

<p>Other Issues</p> <p><i>Provision of chemical safety information:</i></p> <p>7. The sponsor should inform the test facility of any known potential risks of the test item to human health or the environment as well as any protective measures which should be taken by test facility staff.</p>	<p>その他</p> <p>化学物質安全性情報の提供</p> <p>7. 委託者は試験施設に、人体の健康および環境に対する予測可能な潜在的危険性並びに、試験施設の職員が取るべき保護手段を知らせなければならない。</p>
<p><i>Characterisation of the test item:</i></p> <p>8. The revised OECD Principles of GLP include several requirements related to the characterisation of the test item (e.g. para. 6.2, point nos. 1 and 2; para. 9.2, point no. 1 d). These requirements call for careful identification of the test item and description of its characteristics. This characterisation is carried out either by the contracted test facility or by the sponsor. If the characterisation is indeed conducted by the sponsor, this fact should be explicitly mentioned in the final report. Sponsors should be aware that failure to conduct characterisation in accordance with GLP case could lead to rejection of a study by a regulatory authority in some Member countries.</p>	<p>被験物質の特性の測定</p> <p>8. 改訂 OECD GLP 原則では被験物質の特性の測定に関連した要求が含まれている。(改訂原則の 6.2,No.1・2 および 9.2,No.1d を参照)これらは被験物質の入念な同定とその特性に関する記述を求めるものである。この特性の測定は受託試験施設か、または委託者で実施される。特性の測定が委託者側で実施された場合は最終報告書で明確に記述されなければならない。委託者は特性の測定が GLP に従って実施されなかった場合、加盟国の規制当局が試験データを受理しない場合があることを認識しなければならない。</p>
<p>9. If characterisation data are not disclosed by the sponsor to the contracted test facility, this fact should also be explicitly mentioned in the final report.</p>	<p>9. 特性の測定データが委託者から試験施設に開示されない場合は、その旨を最終報告書で明確に述べなければならない。</p>
<p><i>Submission of data to regulatory authorities:</i></p> <p>10. The ultimate responsibility for the scientific validity of a study lies with the Study Director, and not with the sponsor, whose responsibility is to make the decision, based on the outcome of the studies, whether or not to submit a chemical for registration to a regulatory authority.</p>	<p>規制当局へのデータ提出</p> <p>10. 試験の科学的な正当性に関する最終責任は試験責任者にあり、委託者にはない。委託者の責任は試験の結果に基づき、規制当局に当該化学物質を登録申請するか否かの決定をすることにある。</p>