

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring  
**No. 12 Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country**

他国における施設査察、試験査察の要請及び実施についての勧告

英文・和訳 対比表

英文	和訳
<p><b>Foreword</b></p> <p>Environmental health and safety studies for the assessment of chemicals and chemical products are increasingly being carried out in multiple sites. This holds not only for field studies, but also for various phases of toxicology studies. The Revised Principles of Good Laboratory Practice*, adopted by OECD in 1997, cover the various aspects of the organisation of such studies. Nevertheless, the Working Group on Good Laboratory Practice felt that further guidance was needed about requesting and carrying out inspections and study audits of multi-site studies when the study site(s) are located in another country than that of the main test facility, as accorded by the 1989 Council Decision-Recommendation on Compliance with Principles of GLP [C(89)87(Final), Part II, 2.iii].</p> <p>The Working Group therefore established a Steering Group on Multi-site Studies under the leadership of Germany. The Group met in Berlin on 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> September 1999 and included participants from the following countries: Denmark, France, Germany, the Netherlands, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. It was chaired by Hans-Wilhelm Hembeck (Germany). The document prepared by the Steering Group was examined by the Working Group at its 12<sup>th</sup> Meeting in January 2000, where it was amended and endorsed.</p> <p>The Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology at its 30<sup>th</sup> Meeting in turn endorsed the document and recommended that it be declassified under the authority of the Secretary-General. The Joint Meeting recommended that it be published as an Advisory Document of the Working Party on GLP in the OECD series on GLP and Compliance Monitoring.</p> <p>* See No. 1 of the Series on GLP and Compliance Monitoring, OECD, Paris, 1998</p>	<p><b>序文</b></p> <p>化学物質と化学製品の評価のための環境および健康に関わる安全性試験は、複数場所での実施が増加している。これは圃場試験だけでなく、毒性試験の様々な段階 (phase) でも同様である。1997 年に OECD により採択された改訂 GLP 原則*は、このような試験体制の様々な局面を対象とするものである。しかし GLP 作業グループは、1989 年 GLP 原則を遵守した理事会決定勧告 [C(89)87(Final)Part II, 2.iii] で合意されたように試験場所が主要試験施設と異なる国にある場合は、複数場所試験の施設査察と試験監査の要請及び実施について、さらに詳しいガイダンスが必要であると考えた。</p> <p>そこで、作業グループはドイツの指導下で、複数場所試験に関する運営グループを設立した。本グループは 1999 年 9 月 2 日及び 3 日にベルリンで会合を持ち、それには以下の国々が参加した；デンマーク、フランス、ドイツ、オランダ、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ。Hans-Wilhelm Hembeck (ドイツ) が議長を務めた。運営グループが作成した文書は、2000 年 1 月の第 12 回作業グループ会議で審査され、そこで修正後、承認された。</p> <p>化学物質委員会と化学物質、農薬、バイオテクノロジーに関する作業部会との第 30 回合同会議は、その文書を承認し、この文書を事務局の機密扱いからはずすことを提言した。合同会議は、これを GLP 作業部会の勧告文書として、GLP と適合性調査に関する OECD シリーズに公表するように勧告した。</p> <p>*:GLP と適合性調査に関するシリーズ No.1 参照 (OECD、パリ、1998)</p>



英文	和訳
<p><b>Introduction</b> In the 1989 Council Decision-Recommendation on Compliance with the Principles of Good Laboratory Practice (C(89)87/Final), Member countries decided that, for purposes of the recognition of the assurance by another Member country that test data have been generated in accordance with GLP Principles countries "shall implement procedures whereby, where good reason exists, information concerning GLP compliance of a test facility (including information focusing on a particular study) within their jurisdiction can be sought by another Member country." It is understood that such procedures should only be applied in exceptional circumstances.</p> <p>The Working Group on Good Laboratory Practices proposed clarification of this decision based on the Revised OECD Principles of GLP and recommended the procedures set out below. This clarification was considered necessary, since it was recognised that some test facilities have test sites located under the jurisdiction of another country. These facilities or sites may not necessarily be part of the GLP compliance monitoring programme of the country of location, although many Member countries consider this desirable and useful.</p> <p>The Working Group agreed, that the use of the term "test facility" in the 1989 Council Act encompassed both "test facility" and "test site" as defined in the Revised OECD Principles of GLP. Therefore any Member country can request an inspection/study audit from both test facilities and test sites located in another country. This request could concern any organisation associated with regulated GLP studies, whether these be main test facilities or test sites (dependent or independent of the test facility) which carry out phases of a study such as chemical analysis, histopathology or field studies.</p> <p>Requests can also be made to inspect associated organisations such as independent Quality Assurance or archiving facilities if national legislation allows. However, this information exchange could be of a more informal nature and such operations need not necessarily appear in the Annual Overviews of Inspected Facilities exchanged among Members of the Working Group on GLP. These Annual Overviews should, however, include test facilities and test sites which were inspected or in which study audits were carried out.</p>	<p><b>緒言</b> OECD 加盟国は“1989 年 GLP 原則を遵守した理事会決定勧告 (C(89)87/Final)”において、試験データが GLP 原則に従って得られたという他の加盟国による保証を確認する目的で、各国は「正当な理由が存在し、自国が管轄する試験施設の GLP 適合性に関する情報(特定の試験に関する情報を含む)を他の加盟国に請求された際には、そのための手続きを実施しなければならない」と決定した。なお、このような手続きは例外的な状況にのみ適用される。</p> <p>GLP 作業グループは、改正 OECD-GLP 原則に基づく本決定の明確化を提案し、以下に記載する手続きを勧告した。試験施設の中には他国の管轄下にある試験場所を有するものがあることから、このような明確化が必要と考えられた。これらの試験施設や試験場所は所在国の GLP 適合性調査プログラムに必ずしも含まれる必要はないが、多くの加盟国はプログラムに含まれることが望ましく有用と考えている。</p> <p>本作業グループは 1989 年理事会議定書で使用された用語“test facility”は、改正 OECD-GLP 原則では“test facility(試験施設)”及び“test site(試験場所)”の 両語を含むことで合意した。従って、すべての加盟国は、他国にある試験施設及び試験場所の両方について、施設査察／試験監査を要請することができる。この要請は GLP 規制試験に関連する全ての組織に関わるものであり、それが中心となる試験施設であるか、化学分析、病理組織検査、又は圃場試験等の試験の段階を実施する試験場所(試験施設に属する又は試験施設から独立した)であるかによらない。</p> <p>また、国内法が認めれば、独立した信頼性保証部門あるいは資料保存施設のような関連組織に対しても監査又は査察を要請することが可能である。しかし、この情報交換は非公式な性質のものである可能性もあり、その実施を GLP 作業グループのメンバー国の間で交わされる“査察施設に関する年次総括”に必ずしも載せる必要はない。しかし、施設査察又は試験監査を実施した試験施設及び試験場所は、この年次総括に含まなければならない。</p>



英文	和訳
<p>In order to "implement procedures" to allow for this information exchange to take place smoothly and efficiently among monitoring authorities, to avoid duplication and wasting of resources and to assure that there is adequate compliance monitoring, the Working Group agreed that a process needed to be established for requesting inspections or study audits in another country.</p>	<p>本作業グループは、調査当局間でこの情報交換を円滑かつ効率的に行い、またリソースの重複及び浪費を避け、十分な適合性調査の存在を保証するための「手続きの実施」には、他国での施設査察又は試験監査を要請する手続きを確立する必要があるとの考えで合意した。</p>
<p>The Working Group agreed that if justifiable requests to confirm compliance with GLP are made, every effort should be made to accommodate requests for inspections or study audits of test facilities or sites in other countries. If the country where the facility or site is located cannot accommodate the request in the framework of its current GLP monitoring programme and/or schedule, an alternative could be to allow the requesting country to undertake the inspection and/or audit itself (at its own expense as mutually agreed by both parties). Refusal to accommodate such requests may result in rejection of studies from the facility or site concerned. It was agreed that all Members of the Working Group on GLP should be informed of such refusals and that the circumstances should be discussed in the Working Group.</p>	<p>GLP 適合性確認のための正当な要請がなされた場合は、他国の試験施設又は試験場所に対する施設査察又は試験監査の要請に対応するためにあらゆる努力をすることで、本作業グループは合意した。当該試験施設又は試験場所の所在国が、現行の GLP 調査プログラム及び／又はスケジュールの枠内で要請に応じることができない場合は、施設査察及び／又は試験監査を自らで実施することをその要請国に認めてもらうのも一つの方法である（両当事国の合意により、経費自己負担で実施）。このような要請への対応拒否は、当該試験施設又は試験場所が関与している試験は不認可という結果になるかもしれない。このような拒否については、本 GLP 作業グループの全てのメンバーに必ず通知し、その状況を同作業グループで討議することが合意された。</p>
<p><b>Recommended Procedures to be followed in requesting and carrying out inspections and study audits in another country</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The request for an inspection and/or study audit in another country should be made in writing and justified. The two countries should work out the arrangements to accommodate the request and for provision appropriate materials in a timely manner.</li> <li>2. The liaison and lines of communication should be between the two national GLP Monitoring Authorities concerned.</li> <li>3. The inspection/study audit will normally be led by the monitoring authority where the facility and/or site is located. An inspector or inspectors from the requesting country can be present at the inspection/study audit. Receiving authorities may participate if appropriate. The requesting country shall cover any costs involved for its own personnel.</li> </ol>	<p>他国での施設査察、試験査察の要請及び実施において従うことが望まれる手続き</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 他国での施設査察及び／又は試験監査の要請は文書で行ない、その十分な根拠を示すこと。要請への対応および適切な資料を迅速に準備するため、両当事国は手はずを整えること。</li> <li>2. 情報の窓口および連絡先は、両当事国の GLP 調査当局であること。</li> <li>3. 施設査察／試験監査は、通常、当該試験施設及び／又は試験場所の所在地の調査当局が主導する。要請国の調査官は当該施設査察／試験監査の場に立ち会うことができる。要請を受けた国の当局が適宜参加することもある。要請国は自国の職員に関わる全経費を負担すること。</li> </ol>



英文	和訳
<p>4. The inspection/study audit report should be submitted to the requesting country (in an appropriate language as agreed between the two countries), with the appropriate measures taken to cover concerns about protection of commercial and industrial secrecy as required by national legislation.</p> <p>5. Any major findings during such inspections/study audits should be followed up by the appropriate monitoring authority(ies).</p> <p>6. Financial arrangements for inspections and study audits undertaken in this context will be made by the country in which they take place. The requesting country cannot be charged for this work.</p> <p>7. Inspections and study audits undertaken in this context should appear in the Annual Overview of the country that led the inspection/study audit.</p>	<p>4. 施設査察／試験監査の報告書は、国内法で必要とされる商業、産業上の秘密保護に対する問題を防ぐための適切な措置を取り、(両当事国が合意した適切な言語で) 要請国へ提出すること。</p> <p>5. この施設査察／試験監査における全ての重要な指摘事項に関しては、適切な調査当局が追跡調査を行うこと。</p> <p>6. この施設査察及び試験監査における資金調達は、その実施国によって行われる。要請国はこの作業に関して支払い請求されない。</p> <p>7. この施設査察及び試験監査は、当該施設査察/試験監査を主導した国の「年次総括」に含めること。</p>