

**No. 13 The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and Management of Multi-Site Studies (2002)**

複数場所試験の組織及び管理における GLP 原則の適用

英文・和訳 対比表

英文	和訳
<b>TABLE OF CONTENTS</b>	目次
<b>1. INTRODUCTION</b>	1. 緒言
<b>2. MANAGEMENT AND CONTROL OF MULTI-SITE STUDIES</b>	2. 複数場所試験の運営および管理
<b>3. COMMUNICATION</b>	3. 情報伝達
<b>4. STUDY MANAGMENT</b>	4. 試験運営
<b>5. ROLES AND RESPONSIBILITIES</b>	5. 役割と責務
<b>6. QUALITY ASSURANCE</b>	6. 信頼性保証
<b>7. MASTER SCHEDULES</b>	7. 主計画表
<b>8. STUDY PLAN</b>	8. 試験計画書
<b>9. PERFORMANCE OF THE STUDY</b>	9. 試験の実施
<b>10. REPORTING OF STUDY RESULTS</b>	10. 試験結果の報告
<b>11. STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPs)</b>	11. 標準操作手順書 (SOP)
<b>12. STORAGE AND RETENTION OF RECORDS AND MATERIALS</b>	12. 記録および試資料の保存と保管

英文	和訳
<p><b>1. INTRODUCTION</b></p> <p>The planning, performance, monitoring, recording, reporting and archiving of a multi-site study present a number of potential problems that should be addressed to ensure that the GLP compliance of the study is not compromised. The fact that different study activities are being conducted at different sites means that the planning, communication and control of the study are of vital importance.</p> <p>Although a multi-site study will consist of work being conducted at more than one site (which includes the test facility and all test sites), it is still a single study that should be conducted in accordance with the OECD Principles of GLP. This means that there should be a single study plan, a single Study Director, and ultimately, a single final report. It is therefore essential that, when the study is first planned, personnel and management at the contributing sites are made aware that the work they will perform is part of a study under the control of the Study Director and is not to be carried out as a separate study.</p> <p>It is imperative that the work to be carried out by the various sites is clearly identified at an early stage of planning, so that the necessary control measures can be agreed upon by the parties concerned before the study plan is finalised.</p> <p>Many of the problems associated with the conduct of multi-site studies can be prevented by clear allocation of responsibilities and effective communication among all parties involved in the conduct of the study. This will include the sponsor, the Study Director, and the management, the Principal Investigator(s), Quality Assurance and study personnel at each site.</p> <p>All of these parties should be aware that when a multi-site study is conducted in more than one country there might be additional issues due to differences in national culture, language</p>	<p>1. 緒言</p> <p>複数場所試験の計画、実施、調査、記録、報告および保存には、試験の GLP 遵守を損なわないようにするため対処すべき多くの潜在的問題がある。異なった試験作業が異なった試験場所において実施されることから、試験の計画、情報伝達および管理はきわめて重要である。</p> <p>複数場所試験は、複数の場所（試験施設およびすべての試験場所を含む）で実施される作業からなるが、それらは OECD-GLP 原則に従って実施されるべき1つの試験である。これは1つの試験計画、1人の試験責任者、そして最終的に1つの最終報告書とならねばならないことを意味する。したがって最初に試験が計画された際、各試験場所の職員および運営管理者が、この作業は試験責任者が管理する試験の一部であり、別個の試験を実施するのではないことを認識することが重要である。</p> <p>種々の場所で作業が実施されることを、計画の初期段階で明確にすることが必要である。それにより試験計画書が最終化される前に、関係者によって必要な管理方法が合意される。</p> <p>試験を実施する全ての関係者間の明確な責任分担と効果的な情報伝達により、複数場所試験の実施に際して発生する問題の多くを防止することができる。これら関係者にはスポンサー、試験責任者、運営管理者、試験主任者、信頼性保証部門および各試験場所の職員が含まれる。</p> <p>これら関係者は、複数場所試験が複数の国で実施される場合には、文化、言語、GLP 適合性プログラムの違いに起因した問題もあることを認識しなければ</p>

英文	和訳
<p>and GLP compliance monitoring programmes. In these situations it may be necessary to seek the advice of the national GLP compliance monitoring authority where the site is located.</p> <p>The guidance contained within this document should be considered during the planning, performance, monitoring, recording, reporting and archiving of any study that will be conducted at more than one site. The guidance applies to all types of non-clinical health and environmental safety studies.</p> <p><b>2. MANAGEMENT AND CONTROL OF MULTI-SITE STUDIES</b></p> <p>A <u>multi-site study</u> means any study that has phases conducted at more than one site. Multi-site studies become necessary if there is a need to use sites that are geographically remote, organisationally distinct or otherwise separated. This could include a department of an organisation acting as a test site when another department of the same organisation acts as the test facility.</p> <p>A <u>phase</u> is a defined activity or set of activities in the conduct of a study.</p> <p>The decision to conduct a multi-site study should be carefully considered by the sponsor in consultation with test facility management assigned by the sponsor before study initiation. The use of multiple test sites increases the complexity of study design and management tasks, resulting in additional risks to study integrity. It is therefore important that all of the potential threats to study integrity presented by a multi-site configuration are evaluated, that responsibilities are clear and that risks are minimised. Full consideration should be given to the technical/scientific expertise, GLP compliance status, resources and commercial viability of all of the test sites that may be used.</p>	<p>ならない。このような状況では、試験場所所在地の GLP 適合性監視当局に助言を求める必要があるかもしれない。</p> <p>複数の試験場所で開催される全ての試験の計画、実施、調査、記録、報告および保存について、この文書のガイダンスを考慮せねばならない。このガイダンスは健康および環境に関する全ての非臨床安全性試験に適用される。</p> <p>2. 複数場所試験の運営および管理</p> <p><u>複数場所試験</u>とは、複数の場所において実施される複数の段階からなるすべての試験をさす。複数場所試験は、遠隔地、異なる組織、または別個の試験場所を使用する必要がある場合に必要となる。これには、組織内のある部門が試験施設である場合に、同一組織内の他部門が試験場所となることも含まれるであろう。</p> <p><u>フェーズ</u>とは、試験実施上でのはっきりした一つの活動あるいは一組の活動をさす。</p> <p>複数場所試験実施の判断について、試験委託者は試験開始前に試験委託者により選任された運営管理者と協議して慎重に検討せねばならない。複数の試験場所を使用する事は、試験の計画および運営業務を複雑にし、結果的に試験の完全性に対するリスクを増大させる。そのため複数場所の構成によって生じる試験の正確性に対する全ての潜在的脅威を評価すること、責任範囲を明確にすること、そしてリスクを最小限に押さえる事が重要である。技術的または科学的な専門知識、GLP 適合状況、利用する全ての試験場所の資源および事業の存続性に対しても十分に検討しなければならない。</p>

英文	和訳
<p><b>3. Communication</b></p> <p>For a multi-site study to be conducted successfully it is imperative that all parties involved are aware of their responsibilities. In order to discharge these responsibilities, and to deal with any events that may need to be addressed during the conduct of the study, the flow of information and effective communication among the sponsor, management at sites, the Study Director, Principal Investigator(s), Quality Assurance and study personnel is of paramount importance.</p> <p>The mechanism for communication of study-related information among these parties should be agreed in advance and documented.</p> <p>The Study Director should be kept informed of the progress of the study at all sites.</p> <p><b>4. Study management</b></p> <p>The sponsor will assign a study to a test facility. Test facility management will appoint the Study Director who need not necessarily be located at the site where the majority of the experimental work is done. The decision to conduct study activities at other sites will usually be made by test facility management in consultation with the Study Director and the sponsor, where necessary.</p> <p>When the Study Director is unable to perform his/her duties at a test site because of geographical or organisational separation, the need to appoint a Principal Investigator(s) at a test site(s) arises. The performance of duties may be impracticable, for example, because of travel time, time zones, or delays in language interpretation. Geographical separation may relate to distance or to the need for simultaneous attention at more than one location.</p>	<p>3. 情報伝達</p> <p>複数場所試験をうまく実施するためには、全ての試験関係者が自分達の責務について認識していることが不可欠である。これらの責務を果たすため、および試験実施中に取り組む必要があるすべての事柄について対処するためには、スポンサー、試験場所における運営管理者、試験責任者、試験主任者、信頼性保証担当者および試験職員の間でのスムーズな情報の流れと効果的な情報伝達がもつとも大切である。</p> <p>これら関係者間での試験関連情報の伝達方法は、あらかじめ合意の上、文書化しておかなければならない。 試験責任者は、全ての試験場所における試験の進捗状況を知らなければならない。</p> <p>4. 試験運営</p> <p>スポンサーが試験施設に対して試験を割り当てる。運営管理者が試験責任者を指名する。この試験責任者は、実際の試験作業の大部分が行われる場所に必ずしもいなくてよい。試験活動を他の場所においても実施するかどうかの決定は、必要であれば試験責任者およびスポンサーと協議の上、通常は運営管理者が行う。</p> <p>試験責任者が、地理的あるいは組織的に分離しているために、試験場所において自身の職務を遂行する事が出来ない場合には、各試験場所に試験主任者をそれぞれ指名する必要がある。たとえば移動時間や時差あるいは翻訳による遅延などにより、(試験責任者としての)職務遂行が不可能となることがある。地理的に離れている事は、その距離あるいは複数の場所に同時に注意</p>

英文	和訳
<p>Test facility management should facilitate good working relationships with test site management to ensure study integrity. The preferences of the different groups involved, or commercial and confidentiality agreements, should not preclude the exchange of information necessary to ensure proper study conduct.</p> <p><b>5. Roles and Responsibilities</b></p> <p><b>5-1. Sponsor</b></p> <p>The decision to conduct a multi-site study should be carefully considered by the sponsor in consultation with test facility management before study initiation. The sponsor should specify whether compliance with the OECD Principles of GLP and applicable national legislation is required. The sponsor should understand that a multi-site study must result in one final report.</p> <p>The sponsor should be aware that, if its site acts as a test site undertaking a phase(s) of a multi-site study, its operations and staff involved in the study are subject to control of the Study Director. According to the specific situation, this may include visits from test facility management, the Study Director and/or inspections by the lead Quality Assurance. The Study Director has to indicate the extent to which the study complies with GLP, including any work conducted by the sponsor.</p> <p><b>5-2. Test Facility Management</b></p> <p>Test facility management should approve the selection of test sites. Issues to consider will include, but are not limited to, practicality of communication, adequacy of Quality Assurance arrangements, and the availability of appropriate equipment and expertise. Test facility management should designate a lead Quality Assurance that has the overall responsibility for quality assurance of the entire study. Test facility management should inform all test site</p>	<p>を払う事と折り合いをつけることとなる。</p> <p>試験の正確性を保証するために、運営管理者は試験場所管理責任者と良好な業務関係を保たねばならない。異なる企業集団の選択、あるいは商契約／秘密保持契約により、適切な試験実施を保証するために必要な情報交換が妨げられないようにすべきである。</p> <p>5. 役割と責務</p> <p>5-1. スポンサー</p> <p>複数場所試験を実施するかどうかの決定は、試験の開始前に運営管理者と協議して、スポンサーによって慎重に検討されなければならない。スポンサーは、OECD-GLP および関連する国内法規への遵守が必要かどうかを明らかにしなければならない。スポンサーは、複数場所試験は最終的に一つの最終報告書にまとめられねばならない事を理解すべきである。</p> <p>スポンサーは、もし自身の施設が複数場所試験のある段階を実施する試験場所となっている場合には、その試験の操作および職員が試験責任者の管理下に置かれることを認識すべきである。特別な状況では、運営管理者、試験責任者による訪問および lead QA による調査もこれに含まれる。試験責任者はスポンサーによって実施されたすべての作業も含めて、試験における GLP 遵守範囲を示す必要がある。</p> <p>5-2. 運営管理者</p> <p>運営管理者は、試験場所の選定を承認しなければならない。考慮すべき問題としては、これに限定されるものではないが、情報伝達の実用性、QA の配置の適切性、そして適切な機器および専門知識の利用などが含まれるだろう。運</p>

英文	和訳
<p>quality assurance units of the location of the lead Quality Assurance. If it is necessary to use a test site that is not included in a national GLP compliance monitoring programme, the rationale for selection of this test site should be documented. Test facility management should make test site management aware that it may be subject to inspection by the national GLP compliance monitoring authority of the country in which the test site is located. If there is no national GLP compliance monitoring authority in that country, the test site may be subject to inspection by the GLP compliance monitoring authority from the country to which the study has been submitted.</p>	<p>営管理者は lead QA の任命を行わねばならない。この lead QA は、試験全般における信頼性保証に対して全ての責任を負うものである。運営管理者は全ての試験場所の信頼性保証部門に対して lead QA の所在地を伝えなければならない。もし各国 GLP 適合性調査プログラムに含まれない試験場所を使用する必要がある場合には、その試験場所を選択した根拠を文書化しておくべきである。運営管理者は、その試験場所がその所在国の GLP 適合性監視当局による査察対象となることを、試験場所管理責任者に認識させねばならない。もし GLP 適合性監視当局がその国に存在しなければ、その試験が提出された国の GLP 適合性監視当局による査察の対象となることもある。</p>
<p><b>5-3. Test Site Management</b></p> <p>Test site management is responsible for the provision of adequate site resources and for selection of appropriately skilled Principal Investigator(s). If it becomes necessary to replace a Principal Investigator, test site management will appoint a replacement Principal Investigator in consultation with the sponsor, the Study Director and test facility management where necessary. Details should be provided to the Study Director in a timely manner so that a study plan amendment can be issued. The replacement Principal Investigator should assess the GLP compliance status of the work conducted up to the time of replacement.</p>	<p>5-3. 試験場所管理責任者</p> <p>試験場所管理責任者は、適切な試験場所の資源の提供と適切な能力を有する試験主任者の選任について責任を有する。試験主任者の交代が必要になれば、必要があればスポンサー、試験責任者および運営管理者と協議の上、試験場所管理責任者は後任の試験主任者を指名する。試験計画書の修正ができるように、その詳細は試験責任者に適時報告されるべきである。後任の試験主任者は、交代前に実施された作業の GLP 適合状況を評価すべきである。</p>
<p><b>5-4. Study Director</b></p> <p>The Study Director should ensure that the test sites selected are acceptable. This may involve visits to test sites and meetings with test site personnel.</p> <p>If the Study Director considers that the work to be done at one of the test sites can be adequately controlled directly by him(her)self without the need for a Principal Investigator to be appointed, he/she should advise test facility management of this possibility. Test facility management should ensure that appropriate quality assurance monitoring of that site is arranged. This could be by the test site's own Quality Assurance or by the lead Quality</p>	<p>5-4. 試験責任者</p> <p>試験責任者は、選定された試験場所が容認できることを保証すべきである。これには試験場所を訪問し試験場所の試験職員と会合を持つ事も含まれるだろう。</p> <p>もし試験責任者が、ある試験場所において実施される作業が、試験主任者を指名する必要はなく、自身で適切に監督できると考える場合には、試験責任者は運営管理者に対してこの可能性を進言すべきである。運営管理者は、試験</p>

英文	和訳
<p>Assurance.</p> <p>The Study Director is responsible for the approval of the study plan, including the incorporation of contributions from Principal Investigators. The Study Director will approve and issue amendments to and acknowledge deviations from the study plan, including those relating to work undertaken at sites. The Study Director is responsible for ensuring that all staff are clearly aware of the requirements of the study and should ensure that the study plan and amendments are available to all relevant personnel.</p> <p>The Study Director should set up, test and maintain appropriate communication systems between him(her)self and each Principal Investigator. For example, it is prudent to verify telephone numbers and electronic mail addresses by test transmissions, to consider signal strength at rural field stations, etc. Differences in time zones may need to be taken into account. The Study Director should liaise directly with each Principal Investigator and not via an intermediary except where this is unavoidable (e.g., the need for language interpreters).</p> <p>Throughout the conduct of the study, the Study Director should be readily available to the Principal Investigators. The Study Director should facilitate the co-ordination and timing of events and movement of samples, specimens or data between sites, and ensure that Principal Investigators understand chain of custody procedures.</p> <p>The Study Director should liaise with Principal Investigators about test site quality assurance findings as necessary. All communication between the Study Director and Principal Investigators or test site quality assurance in relation to these findings should be documented.</p> <p>The Study Director should ensure that the final report is prepared, incorporating any contributions from Principal Investigators. The Study Director should ensure that the final</p>	<p>場所における適切な信頼性保証調査が整備されていることを確認しなければならない。これは試験場所の信頼性保証部門あるいは lead QA により行われる。</p> <p>試験責任者は、試験主任者の寄与を含めた試験計画書の承認に対する責任を有する。試験責任者は試験計画を承認し、試験計画に対する修正書を発行し、試験計画書からの逸脱を確認する。これには各試験場所において実施されている関連作業も含まれる。試験責任者は全ての試験職員が試験の要求事項を正確に認識していることを保証する責任があり、また、全ての試験従事者が試験計画書およびその修正書を利用できることを保証しなければならない。</p> <p>試験責任者は、各試験主任者との間の適切な情報伝達手段の準備、テスト、維持を行わねばならない。たとえば、慎重を期して田園の圃場における電信信号の強度の考慮、試験的な通信による電話番号や電子メールアドレスの確認などがある。時差も考慮に入れる必要があるだろう。試験責任者は、各試験主任者と直接連絡を取るべきであり、不可避な場合(たとえば言語の翻訳などの必要)以外には仲介を通すべきではない。</p> <p>試験の実施を通じて、試験責任者は試験主任者と容易に連絡可能でなければならない。試験責任者は作業の調整と実施時期の決定、試験場所間でのサンプル、標本またはデータのやり取りを円滑にし、試験主任者が一連の管理方法について理解している事を保証しなければならない。</p> <p>試験責任者は、試験場所の QA の所見について必要に応じて試験主任者と連絡を取らなければならない。それら所見に関連する試験責任者と試験主任者または試験場所の QA との間の全ての連絡は記録されねばならない。</p> <p>試験責任者は、試験主任者からの寄与部分を含む最終報告書が作成されるこ</p>

英文	和訳
<p>report is submitted to the lead Quality Assurance for inspection. The Study Director will sign and date the final report to indicate the acceptance of responsibility for the validity of the data and to indicate the extent to which the study complies with the OECD Principles of Good Laboratory Practice. This may be based partly on written assurances provided by the Principal Investigator(s).</p> <p>At sites where no Principal Investigator has been appointed, the Study Director should liaise directly with the personnel conducting the work at those sites. These personnel should be identified in the study plan.</p> <p><b>5-5. Principal Investigator</b></p> <p>The Principal Investigator acts on behalf of the Study Director for the delegated phase and is responsible for ensuring compliance with the Principles of GLP for that phase. A fully co-operative, open working relationship between the Principal Investigator and the Study Director is essential.</p> <p>There should be documented agreement that the Principal Investigator will conduct the delegated phase in accordance with the study plan and the Principles of GLP. Signature of the study plan by the Principal Investigator would constitute acceptable documentation.</p> <p>Deviations from the study plan or Standard Operating Procedures (SOPs) related to the study should be documented at the test site, be acknowledged by the Principal Investigator and reported to and acknowledged by the Study Director in a timely manner.</p> <p>The Principal Investigator should provide the Study Director with contributions which enable the preparation of the final report. These contributions should include written assurance from the Principal Investigator confirming the GLP compliance of the work for which he/she is</p>	<p>とを保証しなければならない。試験責任者は、最終報告書が調査のために lead QA に提出されることを保証しなければならない。試験責任者は、データの正当性に対する責任の受諾、および試験の OECD-GLP 原則に対する適合範囲を示すために、最終報告書に署名と日付を記す。これは部分的には、試験主任者による提出された保証書に基づくものになるだろう。</p> <p>試験主任者が任命されていない試験場所においては、試験責任者はそれらの試験場所で作業を実施する試験職員に対して直接連絡をとるべきである。これらの試験職員は試験計画書の中で特定されるべきである。</p> <p>5-5. 試験主任者</p> <p>試験主任者は、委任された試験の段階について試験責任者の代理として行動し、その段階における GLP 原則への適合を保証する責務を有する。試験主任者と試験責任者の間の、完全に協力的かつオープンな仕事上の関係が必須である。</p> <p>試験主任者が試験計画書と GLP 原則に従って委任された試験を実施することは、合意事項として記録すべきである。試験主任者による試験計画書への署名は、その記録として受け入れられる。</p> <p>試験に関連する試験計画書または標準操作手順書(SOP)からの逸脱は、試験場所において記録され、速やかに試験主任者によって確認され、試験責任者に報告／確認されねばならない。</p> <p>試験主任者は、最終報告書の作成が可能となるよう、試験責任者に対して貢献しなければならない。これには試験主任者が責任を有する作業に関する</p>

英文	和訳
<p>responsible.</p> <p>The Principal Investigator should ensure that all data and specimens for which he/she is responsible are transferred to the Study Director or archived as described in the study plan. If these are not transferred to the Study Director, the Principal Investigator should notify the Study Director when and where they have been archived. During the study, the Principal Investigator should not dispose of any specimens without the prior written permission of the Study Director.</p> <p><b>5-6. Study Personnel</b></p> <p>The GLP Principles require that all professional and technical personnel involved in the conduct of a study have a job description and a record of the training, qualifications and experience which support their ability to undertake the tasks assigned to them. Where study personnel are required to follow approved SOPs from another test site, any additional training required should be documented.</p> <p>There may be some sites where temporarily employed personnel carry out aspects of study conduct. Where these persons have generated or entered raw data, or have performed activities relevant to the conduct of the study, records of their qualifications, training and experience should be maintained. Where these individuals have carried out routine operations such as livestock handling subject to supervision by more highly qualified staff, no such personnel records need be maintained.</p> <p><b>6. QUALITY ASSURANCE</b></p> <p>The quality assurance of multi-site studies needs to be carefully planned and organised to ensure that the overall GLP compliance of the study is assured. Because there is more than</p>	<p>GLP 適合性確認の保証書の提出を含む。</p> <p>試験主任者は、自身が責任を有する全てのデータや標本について、試験責任者への移管あるいは試験計画書の記載通りに保存されていることを保証しなければならない。もしこれらが試験責任者に移管されないのであれば、試験主任者は試験責任者に対して、いつ、どこで保存されているかを通知せねばならない。試験主任者は、試験責任者の事前に文書化された許可なく、試験中にいかなる標本も処分すべきでない。</p> <p>5-6. 試験職員</p> <p>GLP 原則は、試験実施に関わる全ての専門家および技術者について、職務分掌と教育訓練の記録、および割り当てられた業務の実施能力を裏付ける資格および経歴を有することを求めている。職員が他の試験場所から提出された SOP に従わなければならない試験場所においては、必要な追加教育について文書化されるべきである。</p> <p>試験場所によっては、派遣職員が試験作業を実施するところもある。これらの職員が生データを作成／入力した場合、あるいは試験関連作業を実施した場合は、その者の資格、訓練、経歴の記録を保持すべきである。しかしこれらの者が、より高位の資格者の監督下で家畜の世話のような定型業務を実施している場合には、これらの記録の保持は不要である。</p> <p>6. 信頼性保証</p> <p>複数場所試験の信頼性保証は慎重に計画され、GLP 遵守が試験全体として</p>

英文	和訳
<p>one site, issues may arise with multiple management organisations and Quality Assurance programmes.</p> <p><b>6-1. Responsibilities of Lead Quality Assurance</b></p> <p>The lead Quality Assurance should liaise with test site quality assurance to ensure adequate quality assurance inspection coverage throughout the study.</p> <p>Particular attention should be paid to the operation and documentation relating to communication among sites. Responsibilities for quality assurance activities at the various sites should be established before experimental work commences at those sites.</p> <p>The lead Quality Assurance will ensure that the study plan is verified and that the final report is inspected for compliance with the Principles of GLP. Quality assurance inspections of the final report should include verification that the Principal Investigator contributions (including evidence of quality assurance at the test site) have been properly incorporated. The lead Quality Assurance will ensure that a Quality Assurance Statement is prepared relating to the work undertaken by the test facility including or referencing quality assurance statements from all test sites.</p> <p><b>6-2. Responsibilities of Test Site Quality Assurance</b></p> <p>Each test site management is usually responsible for ensuring that there is appropriate quality assurance for the part of the study conducted at their site. Quality assurance at each test site should review sections of the study plan relating to operations to be conducted at their site. They should maintain a copy of the approved study plan and study plan amendments.</p> <p>Quality assurance at the test site should inspect study-related work at their site according to their own SOPs, unless required to do otherwise by the lead Quality Assurance, reporting any</p>	<p>保証されるよう体系化される必要がある。なぜなら、複数の場所が存在するため、複数の運営組織および信頼性保証プログラムにおいて問題が生じる可能性があるためである。</p> <p>6-1. Lead QAの責務</p> <p>Lead QA は、試験を通しての適切な信頼性保証調査を保証するため、試験場所の QA と連絡をとるべきである。</p> <p>各試験場所間の情報伝達に関する作業および文書について、特に注意を払う必要がある。各試験場所における信頼性保証活動の責務は、それらの試験場所における実験操作が開始される前に確立されねばならない。</p> <p>Lead QA は、試験計画書が確認されていること、および最終報告書が GLP 原則を遵守していることについて調査されていることを保証しなければならない。最終報告書の信頼性保証調査には、試験主任者の寄与部分（試験場所における QA の証拠を含む）が適切に含まれていることの確認がなければならない。Lead QA は、全ての試験場所からの信頼性保証陳述書を引用する／含むことにより、試験施設全体で実施された作業に関する信頼性保証陳述書が作成されることを保証する。</p> <p>6-2. 試験場所 QA の責務</p> <p>各試験場所管理責任者は、通常自分の場所で実施される試験の段階について信頼性保証業務が適切に実施されていることを保証する責任がある。各試験場所の QA は、試験計画書中で、自分の試験場所で行われる操作に関する部分を調査しなければならない。また承認された試験計画書およびその変更書の写しを保持しなければならない。</p> <p>各試験場所の QA は、自分の試験場所で行われる試験操作に関してそ</p>

英文	和訳
<p>inspection results promptly in writing to the Principal Investigator, test site management, Study Director, test facility management and lead Quality Assurance.</p> <p>Quality assurance at the test site should inspect the Principal Investigator's contribution to the study according to their own test site SOPs and provide a statement relating to the quality assurance activities at the test site.</p>	<p>の場所の SOP に従って調査し、記録した調査結果を速やかに試験主任者、試験場所管理責任者、試験責任者、運営管理者および lead QA に報告しなければならない。</p> <p>各試験場所の QA は、試験主任者の試験への寄与部分をその場所の SOP に従い調査し、試験場所における信頼性保証活動に関する陳述書を提出しなければならない。</p>
<p><b>7. MASTER SCHEDULES</b></p> <p>A multi-site study in which one or more Principal Investigators have been appointed should feature on the master schedule of all sites concerned. It is the responsibility of test facility management and test site management to ensure that this is done.</p> <p>The unique identification of the study must appear on the master schedule in each site, cross-referenced as necessary to test site identifiers. The Study Director should be identified on the master schedule(s), and the relevant Principal Investigator shown on each site master schedule.</p> <p>At all sites, the start and completion dates of the study phase(s) for which they are responsible should appear on their master schedule.</p>	<p>7. 主計画表</p> <p>一人または複数の試験主任者が指名される複数場所試験では、全ての試験場所に関する主計画表が作成されねばならない。これが実施されていることを保証するのは、運営管理者および試験場所管理責任者の責務である。</p> <p>試験に固有の識別名を、試験場所の担当者に必要な索引とともに各試験場所の主計画表に記載せねばならない。試験責任者はすべての試験場所の主計画表に、試験主任者は該当場所の主計画表に記載されねばならない。</p> <p>全ての試験場所では、自分が責務を有する試験の段階に関する、試験の開始および終了日が、それぞれの試験場所の主計画表に記載されなければならない。</p>
<p><b>8. STUDY PLAN</b></p> <p>For each multi-site study, a single study plan should be issued. The study plan should clearly identify the names and addresses of all sites involved.</p> <p>The study plan should include the name and address of any Principal Investigators and the phase of the study delegated to them. It is recommended that sufficient information is</p>	<p>8. 試験計画書</p> <p>複数場所試験では、試験計画書は1つでなければならない。試験計画書には各試験場所の住所および名称が明瞭に記載されねばならない。</p> <p>試験計画書には試験主任者の名前と住所、およびその委任された試験の段階が含まれなければならない。試験責任者が直接連絡できるように電話番号</p>

英文	和訳
<p>included to permit direct contact by the Study Director, e.g. telephone number.</p> <p>The study plan should identify how data generated at sites will be provided to the Study Director for inclusion in the final report.</p> <p>It is useful, if known, to describe in the study plan the location(s) at which the data, samples of test and reference items and specimens generated at the different sites are to be retained.</p> <p>It is recommended that the draft study plan should be made available to Principal Investigators for consideration and acknowledgement of their capability to undertake the work assigned to them, and to enable them to make any specialised technical contribution to the study plan if required.</p> <p>The study plan is normally written in a single language, usually that of the Study Director. For multi-national studies it may be necessary for the study plan to be issued in more than one language; this intention should be indicated in the original study plan, the translated study plan(s) and the original language should be identified in all versions. There will need to be a mechanism to verify the accuracy and completeness of the translated study plan. The responsibility for the accuracy of the translation can be delegated by the Study Director to a language expert and should be documented.</p>	<p>などの十分な情報が含まれることが望まれる。</p> <p>試験計画書には、最終報告書に含めるため、試験場所において生ずるどのようなデータが試験責任者に提出されるかを記載せねばならない。</p> <p>もし判れば、各試験場所で生ずるデータ、被験物質および対照物質のサンプルがどこに保存されるかを試験計画書に記載することが有用である。</p> <p>試験計画書の草案は、与えられた業務の実施能力および必要な場合、試験計画への特別な技術的貢献ができる能力を検討／認識するため、試験主任者に提出することが望まれる。</p> <p>試験計画書は、ふつう1つの言語（通常、試験責任者の言語）で記載される。複数場所試験では試験計画書が複数の言語で発行されることが必要なこともある。このことは、オリジナルの試験計画書に記載されねばならず、翻訳された試験計画書およびオリジナルの試験計画書は全てのバージョンで同一でなければならない。翻訳された試験計画書の正確性および完全性を確認するための手法が必要である。翻訳の正確性に対する責任は、試験責任者により翻訳の専門家に委任することができるが、そのことは文書化されるべきである。</p>
<p><b>9. PERFORMANCE OF THE STUDY</b></p> <p>This section repeats the most important requirements from the Principles of GLP and recommendations from the <i>Consensus Document on the Application of the GLP Principles to Field Studies</i> in order to provide useful guidance for organisation of multi-site studies. These documents should be consulted for further details.</p>	<p>9. 試験の実施</p> <p>この章では、複数場所試験の運営に関する有用なガイダンスとするため、最も重要な GLP 原則の要求事項および GLP 原則の圃場試験への適用に関する合意文書の推奨事項を再び記載する。その詳細は、もとの文書を確認すること。</p>

英文	和訳
<p><b>9-1. Facilities</b></p> <p>Sites may not have a full time staff presence during the working day. In this situation it may be necessary to take additional measures to maintain the physical security of the test item, specimens and data.</p> <p>When it is necessary to transfer data or any materials among sites, mechanisms to maintain their integrity need to be established. Special care needs to be taken when transferring data electronically (e-mail, internet, etc.).</p> <p><b>9-2. Equipment</b></p> <p>Equipment being used in a study should be fit for its intended purpose. This is also applicable to large mechanical vehicles or highly specialised equipment that may be used at some sites.</p> <p>There should be maintenance and calibration records for such equipment that serve to indicate their “fitness for intended purpose” at the time of use. Some apparatus (e.g., leased or rented equipment such as large animal scales and analytical equipment) may not have records of periodic inspection, cleaning, maintenance and calibration. In such cases, information should be recorded in the study-specific raw data to demonstrate “fitness for intended purpose” of the equipment.</p> <p><b>9-3. Control and accountability of study materials</b></p> <p>Procedures should be in place that will ensure timely delivery of study related materials to sites. Maintaining integrity/stability during transport is essential, so the use of reliable means of transportation and chain of custody documentation is critical. Clearly defined procedures for transportation, and responsibilities for who does what, are essential.</p> <p>Adequate documentation should accompany each shipment of study material to satisfy any</p>	<p>9-1. 施設</p> <p>試験場所では平日には常勤の職員が不在かもしれない。この場合は、試験の試資料、標本、およびデータの物理的保全のために追加措置を講じる必要があるかもしれない。</p> <p>試験場所間でデータあるいは試資料を移動することが必要な際、その完全性を保持するための手法が確立される必要がある。データの移動が電子的（e-mail, インターネットなど）に行われる際は、特別な注意が必要となる。</p> <p>9-2. 機器</p> <p>試験に使用される機器は使用目的に合致したものでなければならない。これは一部の試験場所で使用される大型機械車両あるいは高度に特殊な機器に関しても適用される。</p> <p>それらの機器は、使用時に“使用目的への合致”を示すために、保守および校正の記録が必要である。ある種の機器（大動物用天秤、分析機器のようなリースあるいは賃貸の機器）では、定期的な点検、清掃、保守、校正の記録がないかもしれない。そのような場合は、機器の“使用目的への合致”を示すために、その情報を各試験の生データ中に記録しなければならない。</p> <p>9-3. 試験の試資料の管理および責任</p> <p>試験に関係する試資料が試験場所に適時届けられることを保証するための適切な手段が必要である。輸送中の品質／安定性を維持することは重要であり、信頼できる輸送手段の利用および一連の文書管理が肝要である。輸送手順、および誰がどのような責務を有するかを明確に定めておくことは重要である。</p> <p>試験の試資料の送付に際しては、税関、検疫などに関する法的要求を満たす</p>

英文	和訳
<p>applicable legal requirements, e.g., customs, health and safety legislation. This documentation should also provide relevant information sufficient to ensure that it is suitable for its intended purpose on arrival at any site. These aspects should be resolved prior to shipment.</p> <p>When study materials are transported between sites in the same consignment it is essential that there is adequate separation and identification to avoid mix-ups or cross contamination. This is of particular importance if materials from more than one study are transported together.</p> <p>If the materials being transported might be adversely affected by environmental conditions encountered during transportation, procedures should be established to preserve their integrity. It may be appropriate for monitoring to be carried out to confirm that required conditions were maintained.</p> <p>Attention should be given to the storage, return or disposal of excess test and reference items being used at sites</p> <p><b>10. REPORTING OF STUDY RESULTS</b></p> <p>A single final report should be issued for each multi-site study. The final report should include data from all phases of the study. It may be useful for the Principal Investigators to produce a signed and dated report of the phase delegated to them, for incorporation into the final report. If prepared, such reports should include evidence that appropriate quality assurance monitoring was performed at that test site and contain sufficient commentary to enable the Study Director to write a valid final report covering the whole study. Alternatively, raw data may be transferred from the Principal Investigator to the Study</p>	<p>ための適切な文書を添付する必要がある。この文書は各試験場所に到着時に使用目的に合致していたことを保証するのに十分な情報でなければならない。この内容は送付前に決定されねばならない。</p> <p>試験の試資料が同じ荷物として試験場所間を輸送される際は、混同および相互汚染を防ぐために適切な分離および表示がなされることが重要である。このことは複数試験の試資料を一緒に輸送する場合、特に重要である。</p> <p>輸送中の環境条件により悪影響を生じる可能性のある試資料を輸送する際には、その品質を保持する手法でなければならない。必要とされる条件が維持されたことを確認するための調査を行うことは適切である。</p> <p>試験場所で使用される被験物質および対照物質の余剰分についての保存、返却、廃棄について注意すべきである。</p> <p>10. 試験結果の報告</p>
<p>複数場所試験では1つの最終報告書が提出されるべきである。最終報告書には試験の全ての段階のデータが含まれるべきである。最終報告書に組み入れるため、試験主任者が署名および日付を記載した委任された段階の報告書を作成することが有用かもしれない。もし、作成した場合は、その報告書には試験場所において適切な信頼性保証調査がなされた根拠、および試験責任者が試験全体に関する正確な最終報告書を書くのに十分な内容が含まれなければならない。一方、生データは、試験主任者から最終報告書が生データを</p>	<p>複数場所試験では1つの最終報告書が提出されるべきである。最終報告書には試験の全ての段階のデータが含まれるべきである。最終報告書に組み入れるため、試験主任者が署名および日付を記載した委任された段階の報告書を作成することが有用かもしれない。もし、作成した場合は、その報告書には試験場所において適切な信頼性保証調査がなされた根拠、および試験責任者が試験全体に関する正確な最終報告書を書くのに十分な内容が含まれなければならない。一方、生データは、試験主任者から最終報告書が生データを</p>

英文	和訳
<p>Director, who should ensure that the data are presented in the final report. The final report produced in this way should identify the Principal Investigator(s) and the phase(s) for which they were responsible.</p> <p>The Principal Investigators should indicate the extent to which the work for which they were responsible complies with the GLP Principles, and provide evidence of the quality assurance inspections performed at that test site. This may be incorporated directly into the final report, or the required details may be extracted and included in the Study Director's compliance claim and Quality Assurance statement in the final report. When details have been extracted the source should be referenced and retained.</p> <p>The Study Director must sign and date the final report to indicate acceptance of responsibility for the validity of all the data. The extent of compliance with the GLP Principles should be indicated with specific reference to the OECD Principles of GLP and Regulations with which compliance is being claimed. This claim of compliance will cover all phases of the study and should be consistent with the information presented in the Principal Investigator claims. Any sites not compliant with the OECD Principles of GLP should be indicated in the final report.</p> <p>The final report should identify the storage location(s) of the study plan, samples of test and reference items, specimens, raw data and the final report. Reports produced by Principal Investigators should provide information concerning the retention of materials for which they were responsible.</p> <p>Amendments to the final report may only be produced by the Study Director. Where the necessary amendment relates to a phase conducted at any test site the Study Director should contact the Principal Investigator to agree appropriate corrective actions. These corrective</p>	<p>反映していることを保証すべき試験責任者へ移管されるかもしれない。このようにして作成された最終報告書には、試験主任者名およびその責務を有する試験段階が明記されねばならない。</p> <p>試験主任者は、GLP 遵守に対して責務を有する作業範囲を示し、試験場所で行われた信頼性保証調査の証拠資料を提出しなければならない。これは直接最終報告書に含めるか、必要項目を抜き出して最終報告書中の信頼性保証陳述書および試験責任者の GLP 適合陳述書に含めることでよい。項目を抜き出した際には、その出所を引用および保管しなければならない。</p> <p>試験責任者は、全てのデータの正確性に対する責任を保有していることを示すために、最終報告書に署名および日付を記載しなければならない。GLP 原則への遵守範囲を、遵守を宣言する特定の OECD-GLP 原則および規則とともに記載せねばならない。この陳述書は試験の全段階を対象とするとともに、試験主任者の陳述内容と一致しなければならない。OECD-GLP 原則を遵守しなかった試験場所は最終報告書に記載せねばならない。</p> <p>最終報告書には、試験計画書、被験物質および対照物質のサンプル、標本、生データおよび最終報告書の保存場所を明記しなければならない。試験主任者が作成する報告書には、彼らが責任を有する試験資料の保管に関する情報が含まれなければならない。</p> <p>最終報告書訂正書は、試験責任者によってのみ作成される。試験場所で行われた段階に関する訂正書が必要な際は、適切な訂正措置について合意するため試験責任者は試験主任者と連絡を取らねばならない。これらの訂正措置</p>

英文	和訳
<p>actions must be fully documented.</p> <p>If a Principal Investigator prepares a report, that report should where appropriate comply with the same requirements that apply to the final report.</p> <p><b>11. STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPs)</b></p> <p>The GLP Principles require that appropriate and technically valid SOPs are established and followed. The following examples are procedures specific to multi-site studies:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selection and monitoring of test sites;</li> <li>• Appointment and replacement of Principal Investigators;</li> <li>• Transfer of data, specimens and samples between sites;</li> <li>• Verification or approval of foreign language translations of study plans or SOPs; and</li> <li>• Storage, return or disposal of test and reference items being used at remote test sites.</li> </ul> <p>The Principles of GLP require that SOPs should be immediately available to study personnel when they are conducting activities, regardless of where they are carrying out the work.</p> <p>It is recommended that test site personnel should follow test site SOPs. When they are required to follow other procedures specified by the Study Director, for example SOPs provided by the test facility management, this requirement should be identified in the study plan. The Principal Investigator is responsible for ensuring that test site personnel are aware of the procedures to be followed and have access to the appropriate documentation.</p> <p>If personnel at a test site are required to follow SOPs provided by the test facility management, it is necessary for test site management to give written acceptance.</p>	<p>はすべて記録しなければならない。</p> <p>試験主任者が報告書を作成する場合は、最終報告書に適用されるのと同様な要求事項を適切に満たさねばならない。</p> <p>11. 標準操作手順書 (SOP)</p> <p>GLP 原則では適切かつ技術的に正確な SOP を作成し、それに従うことを求めている。複数場所試験に特有の SOP には以下のような例がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 試験場所の選択および調査</li> <li>• 試験主任者の指名および変更</li> <li>• データ、標本、サンプルの試験場所間の移動</li> <li>• 試験計画書、SOP の他言語への翻訳の確認および承認 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 離れた試験場所で使用された被験物質および対照物質の保存、返却および廃棄</li> </ul> </li> </ul> <p>GLP 原則では、どこで作業を実施しているかに関わらず、SOP は試験担当者が作業実施時にすぐ利用できなければならない。</p> <p>試験場所の職員は、試験場所の SOP に従うことが推奨される。試験責任者により特定された他の手順、たとえば運営管理者が作成した SOP に従うことが求められる際には、この要求は試験計画書に明記すべきである。試験主任者は試験場所の職員が従うべき手順を認識し、その適切な文書を利用できることを保証する責任がある。</p> <p>試験場所の職員が、運営管理者が作成した SOP に従うことが求められる場合は、試験場所管理責任者の受諾書類が必要である。</p>

英文	和訳
<p>When SOPs from a test facility have been issued for use at a test site, test facility management should ensure that any subsequent SOP revisions produced during the course of the study are also sent to the test site and the superseded versions are removed from use. The Principal Investigator should ensure that all test site personnel are aware of the revision and only have access to the current version.</p> <p>When SOPs from a test facility are to be followed at test sites, it may be necessary for the SOPs to be translated into other languages. In this situation it is essential that any translations be thoroughly checked to ensure that the instructions and meaning of the different language versions remain identical. The original language should be defined in the translated SOPs.</p>	<p>試験場所で使用するために試験施設の SOP が発行された際には、運営管理者は試験期間中の一連の改訂 SOP が試験場所に送付され、旧バージョンは利用不可であることを保証しなければならない。試験主任者は全ての試験場所の職員がその改訂を認識し、最新バージョンのみが利用されることを保証しなければならない。</p> <p>試験場所で試験施設の SOP に従う場合には、SOP を他言語に翻訳する必要が生じるかもしれない。この場合、他言語バージョンでの指示および意味が、もとのものと同一であることを保証するために、翻訳物全体をチェックすることが重要である。翻訳された SOP にオリジナルの言語を明記すべきである。</p>
<p><b>12. STORAGE AND RETENTION OF RECORDS AND MATERIALS</b></p> <p>During the conduct of multi-site studies attention should be given to the temporary storage of materials. Such storage facilities should be secure and protect the integrity of their contents. When data are stored away from the test facility, assurance will be needed of the site's ability to readily retrieve data which may be needed for review.</p> <p>Records and materials need to be stored in a manner that complies with GLP Principles. When test site storage facilities are not adequate to satisfy GLP requirements, records and materials should be transferred to a GLP compliant archive.</p> <p>Test site management should ensure that adequate records are available to demonstrate test site involvement in the study.</p>	<p>12. 記録および試資料の保存と保管</p> <p>複数場所試験の実施中は、試資料の一時保存について注意が払われなければならない。そのような保存施設は、安全であり、かつ保存品の品質を維持するものでなければならない。データが試験施設から移動される際は、試験場所で容易にデータを検索できることの保証が必要とされる。</p> <p>記録および試資料は GLP 原則を遵守して保存することが必要である。試験場所の資料保存施設が GLP の要求を満たさない場合、記録および試資料は GLP を遵守する保存施設に移さねばならない。</p> <p>試験場所管理責任者は、試験に関係する試験場所を示す適切な記録があることを保証しなければならない。</p>