

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring
No. 15 Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (2007)

GLP 原則遵守下に運営される資料保存施設の設置及び管理

英文・和訳 対比表

英文	和訳
TABLE OF CONTENTS	内容一覧
1. INTRODUCTION	1. 序論
2. SCOPE	2. 適用範囲
3. DEFINITION OF TERMS	3. 用語の定義
4. ROLES & RESPONSIBILITIES	4. 役割と責任
4.1 Sponsor	4.1 試験委託者
4.2 Test Facility Management	4.2 運営管理者
4.3 Archive Contracting Facility	4.3 契約型資料保存施設
4.4 Test Site Management	4.4 試験場所管理責任者
4.5 Study Director	4.5 試験責任者
4.6 Principal Investigator	4.6 試験主任者
4.7 Archivist	4.7 資料保存施設管理責任者
4.8 Information Technology (IT) Personnel	4.8 IT (Information Technology)職員
4.9 Quality Assurance (QA) Personnel	4.9 QA (Quality Assurance)職員
5. ARCHIVE FACILITIES	5. 保管施設
5.1 Archive Conditions	5.1 保管施設の保存条件
5.2 Disaster Recovery	5.2 災害復旧
6. SECURITY	6. セキュリティ
6.1 Physical and Operational Security	6.1 物理的及び運用面でのセキュリティ
6.2 Access to the Archive	6.2 資料保存施設への入退出
7. ARCHIVING PROCEDURES	7. 保管手順
7.1 Standard Operating Procedures	7.1 標準操作手順書(SOP)
7.2 Records and Materials to be retained	7.2 保存する記録および試資料
7.3 Indexing	7.3 索引付け
7.4 Placement of Records and Materials into the Archives	7.4 記録および試資料の保存施設への収納
7.5 Transfers	7.5 移管
7.6 Retention Period	7.6 保存期間
7.7 Retrieval	7.7 持ち出し及び返却
7.8 Disposal of Records and Materials	7.8 記録および試資料の廃棄

<p>8. ARCHIVING ELECTRONIC RECORDS</p> <p>8.1 Decision to Retain Records Electronically</p> <p>8.2 Storage Media</p> <p>8.3 Defined Archive Area on a Computerised System</p> <p>8.4 Dedicated Electronic Archive System</p> <p>8.5 Maintenance and Preservation of Electronic Records</p> <p>9. QUALITY ASSURANCE</p> <p>10. CONTRACT ARCHIVE SERVICES</p> <p>10.1 Contracts and/or Service Level Agreements</p> <p>10.2 Access Arrangements</p> <p>10.3 Conditions of Storage</p> <p>10.4 Inspections</p> <p>11. CLOSURE OF AN ARCHIVE</p> <p>11.1 Principle</p> <p>11.2 Measures to be Taken</p> <p>11.3 Inspections by Monitoring Authorities</p> <p>12. REFERENCES</p>	<p>8. 電子記録の保管</p> <p>8.1 記録を電子的に保存する件の決定</p> <p>8.2 記憶媒体</p> <p>8.3 コンピュータ化されたシステム上の指定保管領域</p> <p>8.4 専用の電子アーカイブシステム</p> <p>8.5 電子記録の保守及び保全</p> <p>9. 信頼性保証（QA）</p> <p>10. 契約型の資料保存施設サービス</p> <p>10.1 契約及び／又は業務サービスレベルの合意書</p> <p>10.2 アクセス管理</p> <p>10.3 保管条件</p> <p>10.4 調査</p> <p>11. 資料保存施設の閉鎖</p> <p>11.1 原則</p> <p>11.2 措置対応</p> <p>11.3 監視当局による調査</p> <p>12. 参考資料</p>
<p>1. INTRODUCTION</p> <p>The archiving of records and materials generated during the course of a non-clinical health or environmental safety study is an important aspect of compliance with the Principles of Good Laboratory Practice (GLP). The maintenance of the raw data associated with a specific study and the specimens generated from that study are the only means that can be used to reconstruct the study, enabling the information produced in the final report to be verified and the compliance with GLP of a specific study to be confirmed.</p> <p>The purpose of the guidance contained in this document is to assist in conforming to the requirements of the OECD Principles of Good Laboratory Practice as they relate to archiving.</p> <p>This guidance does not supersede any requirement set out in national regulations and/or legislation, e.g. pertaining to the timeliness of archiving or retention periods.</p>	<p>1. 序論</p> <p>非臨床試験または環境安全性試験で生じる試資料を保存する業務はGLP (Good Laboratory Practice)原則を遵守する上で重要な部分である。個別試験から生じる関連生データ及び標本を保管し維持することで当該試験が唯一再構築できる。そしてこのことで最終報告書に記載されている情報が検証でき、個別試験におけるGLP遵守状況が確認できる。</p> <p>この文章に含まれるガイダンスの目的は資料保存につき OECD の GLP 原則の要求に合致することを手助けするものである。</p> <p>このガイダンスは各国の規制当局または法令により定められた規制内容、例えば適切な時期に資料保存することや、資料保存の保存期間に関連する規制内容を超えるものではない。</p>

<p>2. SCOPE</p> <p>This document is intended for use by test facilities that are required to operate in compliance with the Principles of GLP, for organisations that supply support, e.g. contract archives, contract quality assurance units or IT services and for sponsors, GLP compliance monitoring authorities and receiving authorities.</p> <p>Organisations should ensure that they evaluate applicable regulatory requirements against their business needs. Certain aspects of archive construction and operation may have implications for compliance with building regulations or legislation regarding public health and safety. Guidance on these aspects is outside the scope of this document.</p> <p>Test facilities and other organisations, engaged in archiving GLP records and material, might benefit from the use of recognised archiving management standards including those concerning metadata.</p>	<p>2. 適用範囲</p> <p>本文書の意図する利用対象は、GLP 原則遵守下に運営することが求められている試験施設、サポートを提供する組織（例えば、契約型の資料保存施設、契約型 QAU、ITサービス）ならびにスポンサー、GLP 遵守に係る監視当局及び受入当局である。</p> <p>各組織体は、当該規制要求を事業ニーズに対して評価することを保証せねばならない。資料保存施設の構造及び運用では、公衆衛生及び公衆安全衛生に関する建築法規に従う必要が生じることがある。そのような事例は本ガイダンスの適用外である。</p> <p>GLP 試資料の資料保存に携る試験施設及び組織体は、メタデータに関する基準を含んだ公知の保存管理基準を使用することから利益を得るであろう。</p>
<p>3. DEFINITION OF TERMS</p> <p>Archive: A designated area or facility (e.g. cabinet, room, building or computerised system) for the secure storage and retention of records and materials.</p> <p>Archive Staff: Individuals who work under the supervision of the archivist and who are responsible for the routine archive operations.</p> <p>Archivist: An individual designated by test facility or test site management to be responsible for the management of the archive, i.e. for the operations and procedures for archiving.</p> <p>Electronic archives: Facilities and systems provided to maintain electronic records as required by the Principles of GLP.</p> <p>Electronic record: All original laboratory records and documentation, including data directly entered into a computer through an instrument interface, which are the results of original observations and activities in a study and which are necessary for the reconstruction and evaluation of the report of that study.</p> <p>Metadata: Data that describe the attributes of other data. Most commonly these are data that describe the structure, data elements, inter-relationships and other characteristics of electronic</p>	<p>3. 用語の定義</p> <p>保管施設: 試資料を安全に保管し維持するための指定エリア又は施設（キャビネット、部屋、建物又はコンピュータライズドシステム等）のこと。</p> <p>資料保存施設管理担当者: 資料保存施設管理責任者の管理下で働く個人、資料保存の日常作業において責任をもつ個人のこと。</p> <p>資料保存施設管理責任者: 資料保存施設の管理に責任を負う（例えば資料保存の作業及び手順に対して）運営管理者または試験場所管理責任者から任命された個人のこと。</p> <p>電子アーカイブ: GLP 原則で要求されている電子記録を維持するために設置された設備及びシステム。</p> <p>電子記録: すべてのオリジナルの実験記録及び文書のこと。インターフェイス装置を経由してコンピュータに直接入力されたデータを含む。これらは当該試験の報告書を再構築及び評価するのに必要な試験のオリジナル観察結果、作業の結果である。</p> <p>メタデータ: 他のデータの属性を記述するデータ。一般的には電子記録の構造、データ要素、相互関係及びその他の特性を記述するデータのこと。</p>

<p>records.</p> <p>Migration: The transfer of electronic records from one format, media or computerised system to another.</p> <p>System Owner: The manager, or designee, of the department that is most impacted by, or is the primary user of, the system.</p>	<p>移送： 電子記録をあるフォーマット、媒体又はコンピュータライズドシステムから他のそれへ移行すること。</p> <p>システム所有者： そのシステムにより多大な影響を受ける部門、またはそのシステムの主たる使用者である部門の管理者または指名された人。</p>
<p>4. ROLES & RESPONSIBILITIES</p> <p>4.1 Sponsor</p> <p>The sponsor is assumed to play an active role in confirming that all non-clinical health and environmental safety studies are conducted in compliance with GLP.</p> <p>The sponsor therefore should ensure that materials and records in support of regulatory studies are retained and maintained under conditions that ensure their integrity and continued access. Also if records and materials are transferred into the sponsor's possession, storage should be in archives that meet the requirements of the Principles of GLP. The sponsor should also ensure that such material and records are retained for as long as required by relevant authorities. The archive and retained materials and records should be available for inspection during normal office hours. If electronic records are kept, it should be possible to make them available in human readable form.</p>	<p>4. 役割と責任</p> <p>4.1 スポンサー</p> <p>スポンサーは、すべての非臨床試験及び環境安全性試験が GLP を遵守して行なわれることを確認するのに積極的な役割を果たすことが想定されている。</p> <p>それゆえ、スポンサーは規制試験を裏付ける記録及び試資料が完全性を保証する状況下で、またいつでも閲覧(アクセス)可能な形で保存されていることを確認するべきである。また、試資料がスポンサーの所有になった場合でも、保存は GLP 原則要求を満たす保管施設において実施するべきである。スポンサーはかかる試資料及び記録が当該規制当局の要求する期間にわたって保存されていることを保証するべきである。資料保存施設ならびに保存中の記録及び試資料は通常の就業時間内は査察受入れ可能な状態にするべきである。もし電子記録が保存されるような場合には、それらを人が読めるような形で利用できるようにすべきである。</p>
<p>4.2 Test Facility Management</p> <p>Test facility management is responsible for the provision of archive facilities. Test facility management is also responsible for the appointment of an individual and, if necessary, additional archive staff for the operation of the archives. A back-up archivist should also be appointed to perform the duties of the archivist in the event that the archivist is unable or unavailable to perform the archivist's duties. These appointments should be documented. When appointing the archivist and the back-up archivist, test facility management should avoid possible conflicts of interest through incompatibilities of functions.</p> <p>Test facility management should ensure that the records and materials generated in the test facility that are necessary to reconstruct studies, and the documentation required to demonstrate the GLP compliance of the test facility, are archived.</p> <p>Test facility management should ensure that appropriate archiving procedures are established.</p>	<p>4.2 運営管理者</p> <p>運営管理者は保管施設を整備する責任を負う。運営管理者はまた、資料保存作業のための個人及び、必要であれば、追加の資料保存施設管理担当者の指名についても責任を有する。資料保存施設管理責任者がその責務を遂行できない、あるいは不在の場合に代理の責任者がその責務を遂行できるよう、代理の資料保存施設管理責任者の指名を行なわねばならない。これらの任命は書面で行うべきである。資料保存施設管理責任者及び代理の責任者の任命に際しては、運営管理者は両立しないような職務の観点から利益相反が起こらないようにするべきである。</p> <p>運営管理者は、試験施設で生じる試験の再構築に必要な記録及び試資料、ならびに試験施設の GLP 適合性確認を証明するときに必要な文書類が保存されていることを確認するべきである。</p> <p>運営管理者は適切な資料保存の手順が確立されていることを確認するべきである。</p>

<p>Test facility management should ensure that only selected authorised personnel shall have access to the archive(s). Access should be controlled and the accessing procedure should be documented. Security and technical personnel should be granted access only when necessary (e.g. in case of emergencies) also in a controlled and documented manner.</p> <p>Test facility management might be expected to inform sponsors on GLP requirements and the responsibilities of the sponsor regarding archiving where necessary.</p>	<p>運営管理者は権限を与えられた職員のみが保管施設に入退出していることを確認すべきである。入退出は管理されねばならないし、入退出の手順は文書化されるべきである。警備職員、技術職員の入退出は、例えば緊急時などの必要な際のみに認めるべきであり、それは管理され、手順を文書化すべきである。</p> <p>運営管理者は、必要であればスポンサーに GLP が要求することと資料保存についての委託者責任を知らせるのは当然のことと思われる。</p>
<p>4.3 Archive Contracting Facility</p> <p>If a sponsor or test facility management uses a contract archive for the storage of records and/or materials for a GLP study, the contracting parties should ensure compliance with the relevant sections of the Principles of GLP.</p>	<p>4.3 契約型資料保存施設</p> <p>スポンサー又は運営管理者が個別の GLP 試験の試資料を保管するために外部の契約型資料保存施設を利用する場合、契約の両当事者は GLP 原則関連項目を遵守していることを保証するべきである。</p>
<p>4.4 Test Site Management</p> <p>Test site management has the same responsibilities as test facility management with regards to archive facilities and procedures at their own site.</p>	<p>4.4 試験場所管理責任者</p> <p>試験場所管理責任者は試料保存施設と試料保存手続について運営管理者と同様の責務を試験場所について負う。</p>
<p>4.5 Study Director</p> <p>The Study Director is responsible for ensuring that during or immediately after completion (including termination) of a study, all study related records and materials are transferred to the archive(s). The Study Director is responsible for the completeness of the study records and materials and for assuring that all materials are archived before or at the close of the study.</p>	<p>4.5 試験責任者</p> <p>試験責任者は試験中または試験終了(試験の中止を含む)後直ちに試験に関係する全ての記録及び試資料を可能な限り迅速に資料保存施設へ移管することを確認する責任を負う。試験責任者は試験の記録及び試資料の完全性について責任を負い、試験終了前あるいは試験終了時にすべての試資料が保管されることを確認する責任を有する。</p>
<p>4.6 Principal Investigator</p> <p>A Principal Investigator should ensure that records and materials for which he/she is responsible are sent to the Study Director, or transferred to an agreed archive location latest upon completion of the study or phase of the study. The Principle Investigator should inform the Study Director about the date of transfer or archiving.</p>	<p>4.6 試験主任者</p> <p>試験主任者は、試験が完了した時点あるいは試験のある時点で、自ら責任を負う試資料を、試験責任者へ送付するか所定の資料保存場所へ移動したことを確認するべきである。</p> <p>試験主任者は、試験責任者へ移管あるいは資料保存の日付けを知らせるべきである。</p>
<p>4.7 Archivist</p> <p>The archivist is responsible for the management, operations and procedures for archiving in accordance with established Standard Operating Procedures, and the Principles of GLP.</p> <p>The archivist should therefore, inter alia,</p> <ul style="list-style-type: none"> - ensure that access to the archive is controlled; - ensure that the orderly storage and retrieval of records and materials is facilitated by a system of indexing; and 	<p>4.7 資料保存施設管理責任者</p> <p>資料保存施設管理責任者は、SOP 及び GLP 原則に従って資料保存の管理、業務及び手順に対する責任を負う。</p> <p>従って、資料保存施設管理責任者はとりわけ以下の事項を確認するべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> －資料保存施設への入退出が管理されていること。 －試資料の秩序立った保管及び持ち出し及び返却業務が索引付けシステ

<p>- ensure that movement of records and materials in and out of the archives is properly controlled and documented</p> <p>Where there is a need for several staff to perform archiving duties, staff should work under the direction and supervision of the designated archivist. It is recognized that in certain circumstances it may be necessary for the archivist to delegate specific archiving tasks, for example management of electronic record. Respective tasks, duties and responsibilities have to be specified and detailed in SOPs.</p>	<p>ムにより容易にできること。 一試資料の資料保存施設への出し入れ業務を適切に管理し文書化すること。</p> <p>資料保存管理業務に複数名の職員が従事することが必要な場合には、職員は任命された資料保存施設管理責任者の指揮管理下に作業するべきである。資料保存施設管理責任者が特殊な保管業務(たとえば電子記録の管理等)を他へ委任することが必要となる場合もあり得ることを認識するべきである。またそれぞれの仕事、責務は SOP に詳細に文書化されることが必要である。</p>
<p>4.8 Information Technology (IT) Personnel</p> <p>IT personnel involved in archiving operations (such as ensuring integrity of electronic records) should be adequately trained and their activities should conform to GLP requirements. Since activities pertaining to archiving are the primary responsibility of the archivist, these IT personnel ideally should work under the direction and supervision of the archivist. Because it is recognised that such organisational structures are not feasible in modern companies, the co-operation between the archivist and IT personnel should be ensured in other ways, for instance in SOPs or written service level agreements.</p>	<p>4.8 IT (Information Technology) 職員</p> <p>資料保管業務(例えば電子記録の完全性保証業務等)に従事する IT 職員は、十分に教育訓練を受けるべきであるし、GLP 要求に準拠すべきである。資料保管に関連する活動は元来資料保存施設管理責任者に責任があるので、これらの IT 職員は資料保存施設管理責任者の指示、監督下で業務をすべきである。このような組織体系が現存の会社で不可能な場合には、資料保存施設管理責任者と IT 職員との協力は他の手段、例えば SOP や合意書等で保証されるべきである。</p>
<p>4.9 Quality Assurance (QA) Personnel</p> <p>QA personnel are responsible for inspecting all aspects of archiving for compliance with the Principles of GLP. This includes the inspection of archiving operations and procedures, including procedures for electronic records, facilities, stored records and materials.</p>	<p>4.9 QA (Quality Assurance) 職員</p> <p>QA 職員は GLP 原則を遵守して資料保管の全ての項目がなされているかを調査する責任を負う。これら QA 調査は保管業務活動、保管手続、電子記録の保管手続き、資料保存施設ならびに保存中の試資料に対する調査を含む。</p>
<p>5. ARCHIVE FACILITIES</p> <p>The archive facility should be suitably designed and constructed to accommodate the archived records and materials. This may be one or more buildings, rooms, safes or lockable cabinets or other locations that provide suitable security. The archive facility should be physically secure to prevent unauthorised access to the retained records and materials. The use of locks or electronic entry systems is required. The components that provide storage of unique electronic records should also be physically secure. The computerised archive facility should have processes to prevent unauthorised access and virus protection.</p> <p>The building(s) or room(s) that house the archive should be constructed to withstand the elements of local weather, etc. Consideration may need to be given to specific local conditions such as a risk of flooding. The archive design should protect the contents from untimely deterioration for example by leakage of running water pipes in the archive areas. The risk of fire and explosion should be minimised. In most circumstances it will be</p>	<p>5. 資料保存施設</p> <p>資料保存施設は保管する試資料を収納するために適切に設計され建造されるべきである。これらは、一つ又は複数の建物、部屋、金庫又は施錠可能なキャビネット、又は適切な安全性を提供しうる場所から成るであろう。資料保存施設は、保存中の試資料へ無許可でアクセスされぬように物理的に安全でなければならない。錠又は電子的な入室管理システムが必要である。唯一無二の、電子記録の保存の場を提供する保管場所もまた物理的に安全であるべきである。コンピュータ化された保存施設は無許可なアクセスやウィルス防御に対する手順を持つべきである。</p> <p>資料保存施設を収容する建物又は部屋はその地域の気候条件に耐え得るよう適切に設計された建築物であるべきである。洪水などのリスクといった特殊な地域的狀況を考慮に入れなければならないこともある。資料保存施設の設計は、例えば、保存区域内の水道の配水管からの水漏れによる不意の品質劣化から保管物を保護すべきものである。火災や爆発の危険性も最小限</p>

<p>necessary that an automated fire and/or smoke detection system be installed. Management may also consider an automated fire suppression system that minimises the risk of damage. If there is a risk of flooding, a water detector and/or water drain should be considered.</p> <p>The archive facility should be designed to prevent the entry of rodent and insect pests. Where appropriate, pest control procedures should be in place.</p> <p>Where necessary, back-up electrical power should be provided for all temperature-critical equipment (e.g., refrigerators and freezers).</p>	<p>に抑えるべきである。ほとんどの状況において、自動火災及び煙検知システムの設置が必要である。運営管理者は損害リスクを最小限に抑制しうる自動消火システムの導入についても考慮するべきであろう。洪水の恐れがある地域では、水検知器及び／又は排水溝を考慮するべきである。</p> <p>資料保存施設はネズミ等のげっ歯類動物及び害虫の侵入を防ぐように設計するべきである。必要に応じて、害虫駆除の処置手を備えるべきである。</p> <p>必要に応じて、温度コントロールが必要な全ての機器(例えば、冷蔵庫や冷凍庫)に非常時の電源が供給されるべきである。</p>
<p>5.1 Archive Conditions</p> <p>Storage conditions should be designed to preserve and not adversely affect the quality and integrity of retained records and materials. Special storage conditions may be required to maintain the integrity of some retained record(s) and material(s) for the specified retention period(s). For example, it might be appropriate to store wet tissues, blocks and reserve samples of test items separate from paper and histology slides.</p> <p>Special storage conditions may be required for particular materials. Examples are materials required to be stored frozen, refrigerated, desiccated, etc., or free from dust or magnetic interference in the case of electronic media. The need for special storage conditions should be defined in relevant test facility Standard Operating Procedures.</p> <p>If special storage conditions have been defined, environmental monitoring procedures should be implemented within archive storage areas to confirm that specified conditions of storage are being achieved.</p> <p>Where continuous (automated) monitoring systems are used (which may also act as alarms that are activated in the event that defined conditions are outside specified limits), these systems should be regularly maintained, tested, and verified, and records thereof retained, as required by the Principles of GLP.</p>	<p>5.1 資料保存施設の保存条件</p> <p>保管条件は、保存試資料の品質及び完全性を保持し悪影響を及ぼさないよう設定するべきである。特別な保管条件が一部の試資料の完全性を特定の期間保持するために必要となる。例えば、湿標本、ブロック及び被験物質の保存サンプルを紙の書類及び病理スライドから分離して保存することが適切であろう。</p> <p>特別な保管条件が特定の試資料には必要であろう。例えば、冷凍保存、冷蔵保存、乾燥保存が必要な試資料、あるいは電子媒体の場合には塵又は磁気干渉を回避することが必要な試資料が該当する。特殊な保管条件の必要性は関連試験施設の SOP に規定するべきである。</p> <p>もし特別な保管条件が定義されているような場合には、保管環境条件のモニタリング(監視)手順は所定の保存条件が保持されていることを確認すべく試料保存区域において設定されるべきである。</p> <p>連続(自動)モニタリング(監視)システムを設置している場合には(それは保管状況が設定範囲から逸脱した場合には警告信号を発するようなものであるが)、システムを定期的に保守、点検、検証するべきであり、GLP 原則で要求されるように、その作業記録は保管するべきである。</p>
<p>5.2 Disaster Recovery</p> <p>Test facilities and contract archives should have procedures in place to minimise damage to archived records and materials caused by adverse events. Some of the more common adverse events to be considered include fire, electrical failure, extreme weather-related damage, flooding, theft, and sabotage. The procedures may cover protective measures that may be implemented, as well as the recovery and/or restoration of lost or damaged records and materials and re-establishment of security. The plan should include useful and emergency</p>	<p>5.2 災害復旧</p> <p>試験施設及び契約型試資料保存施設は、保存中の試資料について有害事象により引き起こされる被害を最小限に抑えるために手順を設けるべきである。より一般的な考慮すべき有害事象としては、火災、停電、異常気象による被害及び洪水、盗難および破壊行為などが含まれる。その手順は、紛失した又は被害にあった記録及び試資料の回復及び／又は復旧ならびにセキュリティの再構築と同様に、実行され得る防護手段を網羅するであろう。そこ</p>

<p>contacts, the location of necessary equipment, and the records that should be made⑦ (e.g., documentation of the event and the steps taken to resolve and/or restore).</p>	<p>には役に立つ非常時の連絡先、必要な機器の場所、必ず作成すべき記録類(例えば、出来事や解決または回復するためにとられた手段等の記録)も包含するべきである。</p>
<p>6. SECURITY 6.1 Physical and Operational Security The archive facility should be both physically and operationally secure to prevent unauthorised access and changes to or loss of retained records and materials. Test facility management should ensure security by implementing appropriate measures that should be described in the test facility's SOPs.</p> <p>The security controls necessary to restrict access to electronic records will usually be different from those applied to other record types. Since many electronic storage media can be re-used (e.g. overwritten), measures should be implemented to ensure that records cannot be altered or deleted.</p>	<p>6. セキュリティ 6.1 物理的及び運用面でのセキュリティ 資料保存施設は保存中の試資料への無許可のアクセス及び試資料の改変や紛失を防止するために物理的及び運用面でセキュリティを確保せねばならない。運営管理者は試験施設の SOP に必ず記載されるべき適切な措置を実行することでセキュリティを確保するべきである。</p> <p>電子記録へのアクセス制限に必要なセキュリティコントロールは他の記録類に適用されているものとは通常異なるであろう。多くの電子記憶媒体は再使用(上書き等)できることから、記録が変更又は削除できないことを保証する措置を講じるべきである。</p>
<p>6.2 Access to the Archive With normal archive operations, access to the archive should be controlled by and restricted to the archivist and archive staff. For emergency access (especially during off-hours or for safety reasons), emergency personnel may enter and/or operate the archive unaccompanied. Otherwise visitors should be accompanied by the archivist or a member of the archive staff. The procedures for access to archive storage areas should be documented. The record of such visits should be retained. For electronic archives the above mentioned restrictions might not be applicable, but as a minimum deletion or alteration of electronic records in electronic archives should be avoided. Management might authorise read-only access on electronic records to a broader community.</p>	<p>6.2 資料保存施設への入退出 通常の運用では資料保存施設への入退出は資料保存施設管理責任者及び資料保存管理担当者により管理され、その者のみに制限するべきである。緊急時(特に勤務時間外及び安全性に関わる理由の場合)には、緊急時職員が単独で入室及び/又は対応をすることがある。それ以外の場合は、訪問者は資料保存施設管理責任者又は資料保存管理担当者の立会を受けるべきである。資料保存施設への入退出手順は書面化するべきである。そのような入退出記録は保存するべきである。電子アーカイブについては上記のような制限は適用できないであろうが、最低限、電子記録の削除又は改変は避けねばならない。運営管理者はより広い情報共有のために電子記録の読み取り専用権限(アクセス権限)の設定が必要となるであろう。</p>
<p>7. ARCHIVING PROCEDURES 7.1 Standard Operating Procedures The following issues should be addressed in the Archive Standard Operating Procedures, where applicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Access to the archives • Definition and description of the archive • Indexing procedures, including electronic records • Conditions under which records and materials should be stored • Procedures for the receipt of records and materials to be archived • Procedures for accessing, removal and return of records and materials • Responsibilities of the archivist and archiving staff 	<p>7. 保管手順 7.1 SOP 以下は、該当する場合には SOP に記載すべき事である。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 資料保存施設への入退出 • 資料保存施設の定義と説明 • 索引作成手順(電子記録を含む) • 保管すべき試資料の保管条件 • 保管試資料の受領手続き • 保管中の試資料へのアクセス、持ち出し、返却の手続き • 資料保存施設管理責任者及び資料保存管理担当者の責務

<ul style="list-style-type: none"> • Security of the archive facility and the records and materials retained • Climate control • Retention period • Disposal of archived records and materials • Contract archiving services, if applicable • Transfer to sponsors or third parties, if applicable • Disaster recovery • Training requirements for the archivist and archiving staff • Frequency of archiving non-study specific records • Periodic refreshing of electronic records 	<ul style="list-style-type: none"> • 資料保存施設及び保管中の試資料に対するセキュリティ • 気候条件への制御方法 • 保存期間 • 保管中の試資料の廃棄 • 該当する場合、契約型資料保存施設 • 該当する場合、試験委託者側又は第三者への移管 • 災害復旧 • 資料保存施設管理責任者及び資料保存管理担当者に必要な教育訓練 • 試験に直接関わらない記録の保管頻度 • 電子記録の定期的な更新
<p>7.2 Records and Materials to be retained</p> <p>Records to be retained include paper records, photographs, microfilms or microfiches, computer media, dictated observations, recorded data from automated instruments, or any other storage medium containing the data generated in the conduct of a non-clinical health or environmental safety study.</p> <p>Materials to be retained include wet tissues, paraffin blocks, specimens, slides, smears, test materials / retention samples, etc. Records and materials may be study-specific, or relate to more than one study.</p>	<p>7.2 保存する試資料</p> <p>保存される資料には、紙の記録、写真、マイクロフィルム又はマイクロフィッシュ、コンピュータ媒体、口述所見、自動機器から得られた記録データ、及び非臨床試験又は環境安全性試験の実施から生じるデータを収蔵する記憶媒体が含まれる。</p> <p>保存される試料には湿組織標本、パラフィンブロック、標本、スライド、スメア標本、被験物質／保存サンプル等が含まれるであろう。試資料は各試験に特有なものもあれば、複数の試験に関係することもある。</p>
<p>7.2.1 Study-specific records and materials</p> <p>These are the records and materials generated during the conduct of a single study in accordance with the study plan. The Study Director is responsible for ensuring these records and materials are transferred to the archives latest after study completion. These records may be inspected for verification of the results reported from a specific study and for the general assessment of the compliance of the study with Principles of GLP. The following are examples of study-specific records and materials that should be retained in the archives.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Study plan, raw data, and the final report of each study • Other study related documents and communication such as e.g. delivery receipts, phone notes, faxes etc. • Samples of test and reference items • Specimens • Certificates of Analysis 	<p>7.2.1 試験関係試資料</p> <p>試験関係試資料は試験計画書にしたがって単一の試験を実施した際に生じた試資料を指す。試験責任者は、これらの試資料が資料保存施設に遅くとも試験終了後に移管されることを確認する責任を負う。これらの記録は、当該個別試験で報告された結果を検証するために、及び試験が GLP 原則を遵守しているか総合評価するために査察されることがありうる。以下は資料保存施設に保存すべき試験に関係する試資料の事例である。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 試験計画書、生データ及び最終報告書 • 他の試験関連文書及び交信記録(納品受領証、電話メモ、ファックス等) • 被験物質及び対照物質サンプル • 標本 • 分析証明書
<p>7.2.2 Facility records and materials</p> <p>These are records and materials that are generated by a test facility/site, and may be specific to one or more studies performed at the facility/site. Such records and materials may be</p>	<p>7.2.2 施設の試資料</p> <p>これは試験施設／場所において生じる試資料であり、施設／場所で開催される一つ又は複数の試験に関係するものである。これらの試資料は試験を</p>

<p>inspected for the reconstruction of a study and for the general assessment of the continuing compliance of a test facility with Principles of GLP. Management should address in an SOP how and by whom the archiving of these records and materials should be carried out. The following are examples of facility records and materials that should be retained:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Records of all inspections performed by the Quality Assurance • Master Schedules • Organisational charts • Floor/site plans • Records of qualifications, training, experience and job descriptions of personnel • Records and reports of the maintenance and calibration of apparatus • Validation documentation for computerised systems • Historical files of all Standard Operating Procedures • Environmental monitoring records • Samples of test and reference items, if used for more than one study • Certificates of Analysis, if used for more than one study 	<p>再構築するために、又は試験施設が GLP 原則を継続的に遵守しているかを総合評価するために査察されることがありうる。運営管理者はこれらの試資料がどのように、誰によって保存されるかを SOP に記載すべきである。以下は保存すべき施設関連の試資料の例である。</p> <ul style="list-style-type: none"> • QA による全ての調査の記録 • 主計画表 • 組織図 • 間取り図／施設敷地区 • 職員の資格、教育訓練、経歴及び職務分掌の記録 • 機器の保守及び校正の記録及び報告書 • コンピュータライズドシステムのバリデーション記録 • 全 SOP の変更履歴ファイル • 環境モニタリング記録 • 被験物質及び対照物質サンプル(複数の試験に使用された場合) • 分析証明書(複数の試験に使用された場合)
<p>7.3 Indexing</p> <p>The Principles of GLP require that records and materials retained in the archives be indexed so as to facilitate orderly storage and rapid retrieval. The system of indexing employed should facilitate the retrieval of all information required to reconstruct a study from both the study and the facility records.</p>	<p>7.3 索引付け</p> <p>GLP 原則では、資料保存施設で保存中の記録及び試資料が整然と保管され、即座に検索ができるように索引付けすることを要求している。索引システムは試験関連記録と施設関連記録の両面から当該試験を再構築するために必要な全ての情報の検索を容易にするべきである。</p>
<p>7.4 Placement of Records and Materials into the Archives</p> <p>On completion (including termination) of a study the Study Director is responsible for ensuring that all study documentation, data and related records and materials are archived in a timely manner. The Study Director retains responsibility for the integrity of study documentation, data and related records and materials until they are accepted into the archive. Test facility management is responsible for maintaining the integrity of the records and materials once they are transferred to the archives. Test facility management should ensure that a time period for the transfer of material from the Study Director to the archivist is defined that is in compliance with national regulatory requirements, where existent.</p> <p>Prior to transferring records and materials to the archive, the Study Director is responsible for establishing an inventory to be archived, confirming completeness of records and materials, and ensuring that these records and materials are transferred in their entirety to the archive. The archivist or archive personnel should check the completeness of records and materials upon their arrival by comparison with the inventory list and acknowledge receipt.</p> <p>Test Facility Management should ensure that non study specific (facility) records such as</p>	<p>7.4 試資料の資料保存施設への収納</p> <p>試験が終了(試験中止を含む)すると、試験責任者は全ての試験文書類、データ及び関係試資料が適時、保管されていることを確認する義務がある。試験責任者は、試験文書類、データ並びに記録及び試資料が資料保存施設へ収納される迄、それらの完全性について責任を負う。運営管理者は、ひとたび試資料が資料保存施設へ移管されると、その試資料の完全性を維持する責任を負う。運営管理者は、試資料を試験責任者から資料保存施設管理責任者へ移管する迄の期間が現行の国の法的要求事項に合致する適切な期間として設定されているかを確認するべきである。</p> <p>試資料を資料保存施設へ移管する前に、試験責任者は、保管される目録を作成し、試資料の完全性を確認し、かつこれら試資料が完全に資料保存施設へ移管されていることを確認する責任がある。資料保存施設管理責任者または資料保存施設職員は、試資料が到着次第、目録リスト及び受領証に照らしてその完全性をチェックするべきである。</p> <p>運営管理者は、機器の保守記録、職員の教育訓練記録、組織図等のような</p>

<p>maintenance records, staff training records, organisational charts, etc. are archived on a regular basis defined by test facility SOP. Procedures for archiving these records and materials should be similar to those employed for study records and materials.</p> <p>In multi-site studies, procedures for archiving records and materials generated at individual test sites should be agreed upon and documented prior to/ or at the initiation of the study.</p> <p>The Principal Investigator should notify the Study Director of the transfer of study materials to the archive.</p>	<p>試験非関連記録(すなわち施設関連記録)が試験施設の SOP に規定された期間毎に保管されているかを確認すべきである。これらの試資料を保管する手続は試験関係試資料で用いたそれと同様なものとすべきである。</p> <p>複数場所試験の場合、個々の試験場所において生じる試資料の保管手続は試験の開始前または開始時に合意しかつ文書化しておくべきである。</p> <p>試験主任者は、資料保存施設への試験関連試資料の移管について試験責任者へ通知すべきである。</p>
<p>7.5 Transfers</p> <p>On occasion it may be necessary to transfer archived records and materials from one archive to another at a different physical location. The archivist transferring the records and materials, including electronic records, should ensure that there is a documented agreement and transfer plan between test facility management, management at the receiving facility and the sponsor before any transfer occurs. The documentation should include details of the records and materials to be transferred, the contact details/address of the receiving facility, and the means of transfer between locations.</p> <p>Records and materials to be transferred should be clearly described in appropriate chain of custody documentation prepared by the archivist. The transportation of the material, and associated paperwork, between the two locations should be undertaken in such a way as to minimise the risk of loss or damage of the records and materials.</p> <p>The recipient of the transferred records and materials should check that they correspond with the associated chain of custody documentation, and once accepted, the recipient becomes responsible for ensuring that anything is maintained and preserved appropriately. All parties involved in the transfer should retain copies of the chain-of-custody documentation. Transfer of archived materials between computerised archive systems should be documented and conducted according to a migration plan.</p>	<p>7.5 移管</p> <p>時として、保存中の試資料をある資料保存施設から物理的に異なる他の施設へ移管することが必要になるであろう。電子記録を含め試資料の移管に係る資料保存施設管理責任者は、移管を行う前には、運営管理者、受け取り施設の運営管理者、及び試験委託者との間で文書による合意書と移管計画が取り交わされていることを確認すべきである。それらの文書には移管する試資料の詳細、受け取り施設の連絡先の詳細／住所、及び両施設間の移管手段を含むべきである。</p> <p>移管する試資料は、資料保存施設管理責任者が作成する適切な管理引継ぎ文書の中に記述されるべきである。両施設間の試資料の輸送及び関連事務手続は試資料の紛失又は損害リスクを最小にするような方法で行うべきである。</p> <p>移管された試資料の受領者は、これら試資料が当該管理引継ぎ文書と合致することを確認すべきであり、一旦受領すると受領者は全てが適切に維持及び保存されていることを確認する責任を負うことになる。全ての移管関係者は一人一人が管理引継ぎ文書の写しを保存するべきである。保存中の試資料をコンピュータライズドアーカイブシステム間で移管する際は、移送計画書に従って文書化し実施すべきである。</p>
<p>7.6 Retention Period</p> <p>Retention periods should be, and in some countries are, defined by regulatory (receiving) authorities. The retention period defines the minimal period of time that data must be retained and must be available for review if the safety studies that support the registration of new products or marketed products need to be verified. It is strongly recommended that records and other sustaining material associated with such safety studies be retained for as long as regulatory authorities might request GLP audits of the respective studies.</p>	<p>7.6 保存期間</p> <p>保存期間は規制(受入)当局が設定すべきであり、一部の国ではそのように設定されている。これらデータが保存され、かつ新薬又は市販薬の承認申請を裏付ける当該安全性試験を検証する必要がある場合にレビュー可能でなくてはならない最短の期間を、保存期間として設定する。かかる安全性試験に係る記録及び他の根拠資料は、規制当局が各試験に対する GLP 査察を要請する可能性のある期間にわたり、保管することを強くすすめられている。</p>

<p>When performing routine test facility inspections that include the carrying out of study audits, monitoring authorities and/or their inspectors will normally select studies completed or performed since the previous inspection or, in some countries, the two previous inspections. If the retention periods have not been defined by an applicable regulatory authority, it is highly recommended that records and materials should be retained for at least three inspection cycles so that inspectors can evaluate the compliance of the test facility with the Principles of GLP. For those studies that will not be submitted to regulatory authorities it may be acceptable (if justified) to dispose of the study specific records and materials after this period.</p> <p>The Principles of GLP state: “a sample for analytical purposes from each batch of test item should be retained for all studies except short-term studies”. Samples of test and reference items may however be discarded when the quality of the material no longer permits evaluation. Obviously the storage conditions should be optimal for these samples. When samples of test and reference items or specimens are disposed of before the end of the required retention period, the reason for disposal should be justified and documented.</p> <p>Perishable specimens, such as blood smears, freeze-dried preparations and wet tissues, may also be discarded when they can no longer be read or evaluated. For non-perishable specimens the general guidance will apply.</p> <p>Electronic media may be discarded when the media itself no longer permits evaluation (due to hardware or software issues) provided the disposal is authorized, documented, and electronic records are migrated and any record losses documented.</p>	<p>試験調査の実施を含め試験施設の定期的査察時には、監視当局及び／又は査察官は通常前回の査察以降に又は、ある国では、前々回以降に完了した又は実施した試験を査察対象として選択するであろう。もし保存期間が当該規制当局で規定されていなかった場合、試験施設が GLP 原則を遵守しているかを査察官が評価できるように少なくとも査察 3 回の間、試資料を保存することが強く推奨される。規制当局に申請されない試験では、(正当な理由があれば)この期間が終了した後に、当該試験関係の試資料を廃棄してかまわない。</p> <p>GLP 原則では「分析目的の被験物質の各バッチサンプルは短期間の試験を除き全ての試験において保存するべきである」と記載されている。しかし、被験物質及び対照物質サンプルはそれらの試資料が品質上の理由から評価できなくなった時には廃棄してよい。むろん保管条件はこれらサンプルにとって最適な条件を設定するべきである。被験物質及び対照物質サンプル又は標本を、要求保存期間が終了する前に廃棄する時には、廃棄理由は正当なものであるべきであり文書化するべきである。</p> <p>血液スメア標本、凍結乾燥調製物及び湿標本など、腐敗しやすい標本は、読み取りや評価ができなくなった場合には、廃棄してよい。腐敗の心配が無い保存に耐える標本では一般的指針が適用されることになる。</p> <p>電子メディアは、(ハードウェア又はソフトウェアの問題で)それ自体の評価ができなくなった場合、廃棄が許可され文書化され、電子記録が移送され、かつ記録の欠落がすべて文書化されているという条件であれば、廃棄してよい。</p>
<p>7.7 Retrieval</p> <p>Appropriate procedures should be established for retrieval of archived records and materials. These procedures should define the circumstances under which they may be removed from the archive (e.g. for inspection/ regulatory purposes, by sponsor, etc.). The procedures should also describe in detail who is permitted to withdraw records and materials, who can authorise removal of records and materials and the timeframe within which records and materials should be returned to the archives.</p> <p>Viewing electronic records without the possibility of alteration or deletion of the archived electronic record or replicating within another computerized system does not constitute “retrieval” of a record.</p>	<p>7.7 持ち出し及び返却</p> <p>保管中の試資料の持ち出し及び返却には適切な手続を設定するべきである。これら手続には試資料を資料保存施設から持ち出しできる状況(例えば、査察／法規制目的のため、試験委託者による持ち出し等)を明確に定めるべきである。これら手続には誰が試資料の持ち出しを許可されているか、誰が試資料の持ち出し及び試資料を資料保存施設へ返却する期限を承認できるかを詳細に記述するべきである。</p> <p>保存された電子記録を変更や削除することなく、また、他のコンピュータライズドシステムに複写することなく電子記録を見ることは、記録の「持ち出しや返却」には該当しない。</p>

<p>The Principles of GLP require that movement of records and materials in and out of the archives should be properly recorded. There should be mechanisms in place to enable the archivist to track the movement of records and materials from and back to the archive and to identify any records and materials not returned within the specified timeframe. On return to the archive, the records and materials should be verified by the archivist or a designed member of the archive staff to be complete and unaltered. Management should be informed of any discrepancies.</p>	<p>GLP 原則は、資料保存施設から試資料を出し入れする際に適切に記録されることを要求している。資料保存施設管理責任者が資料保存施設から試資料の出し入れを追跡し、また定まった期限内に返却されなかった試資料を特定できるような適切なシステムを構築すべきである。資料保存施設への返却時には、試資料が完全であり改変されていないことを資料保存施設管理責任者または指名された資料保存管理担当者により照合されるべきである。運営管理者に不一致の情報を通知するべきである。</p>
<p>7.8 Disposal of Records and Materials Test facility management's and, if applicable, the sponsor's authorisation should be obtained before the disposal of any archived records and materials. The reasons for disposal should be recorded. It may be appropriate to inform QA. The disposal of archived records and materials should be documented.</p>	<p>7.8 試資料の廃棄 保管中の試資料を廃棄する前には、運営管理者の承認又は該当する場合には試験委託者の承認を得るべきである。廃棄理由は記録するべきである。その旨を QA へ通知することは適切であろう。保管中の試資料の廃棄は文書化するべきである。</p>
<p>8. ARCHIVING ELECTRONIC RECORDS Requirements for the archiving of electronic records are the same as those for other record types, but there are additional features, which are addressed below. It is therefore important that management ensure that appropriate Standard Operating Procedures are established for the archiving of electronic media in a secure GLP environment.</p>	<p>8. 電子記録の保存 電子記録を保存する要件は他の記録形式のそれと同様であるが、以下に記すように、追加要件が加わる。従って、運営管理者が電子媒体が安全な GLP 環境下で保存されるための適切な標準操作手順書が作成されることを確認することが重要である。</p>
<p>8.1 Decision to Retain Records Electronically The decision to retain records in electronic form has important implications. The long-term retention of electronic records may influence the choice of storage medium since deterioration of storage media can lead to permanent loss of records. Computer technology is developing rapidly and devices capable of reading storage media in common use today may not be available in the future. Electronic records should be stored in a format that is readable for the duration of the applicable record retention period.</p>	<p>8.1 記録を電子的に保存する件の決定 記録を電子的に保存するか否かの決定は重要な意味を有する。電子記録媒体の劣化は記録の永久喪失につながりうることから、電子記録を長期間保存する際にはいかなる記憶媒体を選択するかに留意すべきである。コンピュータテクノロジーは急速に発達しており、現在普及している記憶媒体の読み取り機器が将来も利用できるとは限らない。電子記録は適用される保存期間中読み取り可能なフォーマットで保存される必要がある。</p>
<p>8.2 Storage Media Records may be migrated from a computerised system onto a storage medium, e.g. magnetic tape, diskette, CD or optical disk that can be placed in a physical archive. Archive procedures should include the consideration of additional controls for the migration of electronic records from old to new media of these records. Consideration should be given to future access to the data or records stored on these media. There may be a need for special storage conditions, e.g. protection from magnetic fields.</p>	<p>8.2 記憶媒体 記録はコンピュータライズドシステムから記憶媒体、例えば、物理的アーカイブと見なしうる磁気テープ、ディスク、CD 又は光ディスク等、へ移行する場合がある。保管手続ではこれらの記録の旧から新媒体への電子記録移送においてさらに配慮しなければならないことがある。これらの媒体中に格納しているデータ又は記録へのアクセスが将来起こりうることを考慮せねばならない。特別な保存条件、磁場からの遮へいなど、が必要となろう。</p>
<p>8.3 Defined Archive Area on a Computerised System Electronic records may be moved from the production part of a computerised system to a discrete, secure archive area on the same computer system (physically separated, e.g. file record systems), or explicitly marked as archived (logically separated, e.g., database record systems). Records should be “locked” such that they can no longer be altered or deleted</p>	<p>8.3 コンピュータライズドシステム上の指定アーカイブ領域 電子記録はコンピュータライズドシステム上のデータ生成領域から同じコンピュータシステム上の別の安全なアーカイブ領域 (物理的な分離、例えば、ファイル記録システム) へ移行してよいし、また、保存されたことを明確に印してもよい (理論的な分離、例えば、データベース記録システム)。記録は知られ</p>

<p>without detection. Records archived in this way must be under the control of a designated archivist and be subject to equivalent controls to those applied to other record types.</p>	<p>ることなく改変又は削除できないように「ロック」せねばならない。このような方法で保存している記録は任命を受けた資料保存施設管理責任者の管理下に置き、かつ他の記録類で用いているそれと同等に管理せねばならない。</p>
<p>8.4 Dedicated Electronic Archive System</p> <p>Records may be migrated from the computer system that captured or manipulated them into a separate dedicated electronic archive system. All data associated with the reconstruction of the study needs to be migrated. This includes, but is not limited to raw data, metadata, audit trails, e-signatures and associated hardware and software that allow availability of all records in the future.</p> <p>Where ideally the archivist should be the system-owner for the electronic archive system, it is recognised that the electronic archive system is likely to be managed by information technology (IT) personnel. The archivist, being ultimately responsible for managing the archive, has an important role in helping to ensure that regulatory requirements are met. Test facility management should, therefore, take care that the co-operation and co-ordination between the archivist and information technology personnel is ensured.</p> <p>These IT staff should follow procedures agreed with the archivist and/or test facility management.</p>	<p>8.4 専用の電子アーカイブシステム</p> <p>記録は当該データを取り込んだ、又は操作したコンピュータシステムから別の専用電子アーカイブシステムへ移行することがある。試験の再構築に関連する全てのデータを移行することが必要である。ここでは、生データ、メタデータ、監査証拠、電子署名及び将来全ての記録へのアクセスを可能とする関連ハードウェア及びソフトウェアを含むものの、これらの事項に限定されるものではない。</p> <p>理想的には、資料保存施設管理責任者は電子アーカイブシステムのシステム所有者ではあるが、電子アーカイブシステムは IT 職員により管理されることが多いと認識されている。資料保存施設の管理に最終的な責任ある資料保存施設管理責任者は、規制上の要求が満たされていることの確認を支援する重要な役割がある。そのため、運営管理者は資料保存施設管理責任者と IT 職員の間の協力と協調が確実になることに注意する必要がある。</p> <p>これらの IT 職員は資料保存施設管理責任者及び運営管理者が承認した手続に従わねばならない。</p>
<p>8.5 Maintenance and Preservation of Electronic Records</p> <p>Electronic records are at risk without a preservation process to ensure that these records are available in the future. Procedures should be in place to ensure that essential information remains complete and retrievable throughout the specified retention period. If the record medium requires processing in order to render the retained records into a readable format, then the continued availability of appropriate equipment should be ensured. If availability cannot be guaranteed, the possibility of migrating data from one medium to another should be considered.</p> <p>If electronic record migration is necessary, the process of migration should be fully documented, and validated to ensure complete and accurate migration of the original records before they are lost or destroyed. If it is impossible to migrate the records to new electronic media it may be necessary to migrate to paper records. Duplication of electronic archives should be considered as part of an archive preservation plan.</p>	<p>8.5 電子記録の保守及び保全</p> <p>電子記録は、これらの記録が将来利用できることを保証する保全プロセス（将来も閲覧を可能とする保存方法）がなければ危険である。つまり重要な情報は、所定の保存期間を通じて、完全に維持され復元可能であることを保証する手順が設けられるべきである。記録媒体が保存中の記録を読み取り可能なフォーマットに変更するための手順を必要とする場合には、適切な機器を継続して利用できることを保証するべきである。この利用が保証できない場合には、ある媒体から他の媒体へデータを移行できるか否かを検討するべきである。</p> <p>電子記録の移行が必要な場合には、移行の手順は、原記録が失われたり破壊されたりする前に、完全に文書化されるべきであり、完全で正確な原記録の移行を保証すべくバリデーションされるべきである。新しい電子媒体へ記録を移行できない場合には、紙の記録に移行することが必要であろう。電子アーカイブの複製はアーカイブ保存計画の一部として検討される必要がある。</p>

<p>9. QUALITY ASSURANCE</p> <p>Archive facilities and processes constitute an important component of a GLP compliant test facility. These aspects should, therefore, be subject to routine quality assurance (QA) inspections and audits. When archived records and materials are transferred, the transfer process should be monitored by the conduct of directed QA inspections.</p>	<p>9. 信頼性保証 (QA)</p> <p>資料保存施設及び資料保存の過程は GLP 遵守下の試験施設においては重要な要素を構成する。従って、これら資料保存の施設及び保存の過程は、QA による定期的な施設調査及び監査を受けるべきである。保存された試資料が移管される場合、その移管の過程は指示された QA が調査を行うことで監視されるべきである。</p>
<p>10. CONTRACT ARCHIVE SERVICES</p> <p>The Principles of GLP require that a test facility has an archive to provide secure storage of records and materials. This will usually consist of archive facilities within the test facility itself, but the use of contract archive facilities is not precluded. In this situation, the guidance contained within this document should equally apply to the contract archive facilities. Contract archive facilities are involved in processes dealing with GLP studies and thus should be subject to inspections by Quality Assurance Programs, and by Monitoring Authorities, to assess the compliance with the GLP Principles.</p> <p>The following factors need to be considered when using contract archive facilities:</p>	<p>10. 契約型の資料保存施設サービス</p> <p>GLP 原則では、試験施設が試資料を安全に保管するために資料保存施設を持つことを要求している。これは試験施設自体の中に資料保存施設を持つことを意味するが、外部の契約型資料保存施設の利用を妨げるものではない。それ故にかかる条件下、本ガイダンス記載内容は契約型資料保存施設についても同等に適用されるものである。契約型資料保存施設は GLP 試験の過程に含まれることから、GLP 原則を遵守しているかを評価するために、QAU、及び監視当局の調査対象となるべきである。</p> <p>契約型資料保存施設を利用する際には、下記事項を考慮することが必要である。</p>
<p>10.1 Contracts and/or Service Level Agreements</p> <p>There should be a formal agreement that details the level and conditions of service to be provided by the contract archive facility. This agreement should cover the description of the records and materials to be archived, the transportation of records and materials to the archive, chain of custody, access to stored records and materials by the contract archive, services provided (e.g. regular check of containers for wet tissues), safety, storage conditions, duration of storage, method of retrieval/access and method of return/disposal, QA activities and responsibilities, and other considerations as addressed in this document. The contract archive organisation should follow relevant SOPs, either their own, or, in their absence, those provided by test facility management. This should be specified in the agreement.</p>	<p>10.1 契約又は業務サービスレベルの合意書</p> <p>契約型資料保存施設によって提供される業務サービスのレベルや条件を詳述した正式な合意書を取り決めるべきである。その合意書には、保管される試資料、試資料の資料保存施設への輸送、管理引継ぎ、契約型資料保存施設で保存中の試資料へのアクセス、提供されるサービス(例えば、湿組織標本保存容器の定期的なチェック)、安全性、保管条件、保管期間、検索／アクセスの方法及び返却／廃棄の方法、QA 業務活動とその責務、本書で記述したようにその他の検討事項を含むべきである。契約型資料保存施設の運営組織体は、自身の当該 SOP、又は当該 SOP がない場合には運営管理者が提供する SOP に従うべきである。このことは合意書に明記するべきである。</p>
<p>10.2 Access Arrangements</p> <p>Procedures should define how, and when, stored records and/or materials can be accessed by the depositor of the records and/or materials. Any such access should be approved and documented.</p>	<p>10.2 アクセス管理</p> <p>保管中の記録及び／又は試資料がそれらの供託者によって如何なる方法で、又はいつアクセスできるかを定めた手順を明確にすべきである。このようなアクセスは承認を受け、かつ文書化されるべきである。</p>
<p>10.3 Conditions of Storage</p> <p>The conditions of storage and the procedures followed by the contract archive facility should be the same standard as those expected of a test facility archive which is operated in compliance with the Principles of GLP. This will include the appointment of a suitably qualified archivist, written and approved SOPs describing archiving related activities and the</p>	<p>10.3 保管条件</p> <p>契約型資料保存施設が従うべき保管条件及び保管手続は、GLP 原則遵守下に運営している試験施設の資料保存施設で要求されているそれと同等の基準であるべきである。この保管手続は、適切な有資格の資料保存施設管理責任者の任命、保管関連業務に関する承認を受けた SOP、及び保管中</p>

<p>provision of suitable storage areas to prevent deterioration or loss of stored records and materials.</p>	<p>の試資料の劣化又は紛失を防ぐための適切な保管場所の設置を含むであろう。</p>
<p>10.4 Inspections Periodically the contract archive facility should be inspected by Quality Assurance from or on behalf of the test facility or the sponsor, where applicable, to ensure that the conditions of the service level agreement are being met and that the systems and procedures operated by the contract archive facility comply with their SOPs and the Principles of GLP.</p>	<p>10.4 調査 定期的に契約型資料保存施設は試験施設または試験委託者からの、あるいは試験施設または試験委託者の代理としての QA (いずれか適用可能なケース) によって訪問調査を受けるべきである。それは、業務サービスレベル合意書に記されている条件が合致しているか、及び契約型資料保存施設で使用しているシステム及び手続が SOP 及び GLP 原則に準拠しているかを確認するためである。</p>
<p>11. CLOSURE OF AN ARCHIVE 11.1 Principle The OECD Principles of Good Laboratory Practice (in Section 10.4) state: 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>11. 資料保存施設の閉鎖 11.1 原則 OECD の GLP 原則 (第 10.4 項) には、「試験施設又は資料保存業務を受託する施設が業務を停止し法定承継者を有しない場合には、当該資料保存施設は試験委託者の資料保存施設へ移管されるべきである」と記載されている。</p>
<p>11.2 Measures to be Taken If a test facility or test site no longer intends to operate the archive in compliance with the Principles of GLP or goes out of business, the following measures have to be taken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The applicable national GLP compliance monitoring authority should be informed in a timely manner by the test facility. • Test facility management should ensure that sponsors are informed as soon as possible once a decision is made to close the archive or if the facility goes out of business. Sponsors should ensure that all study-related records and materials are transferred to an alternate GLP compliant archive and retained for the period specified by the appropriate authorities. • For non study specific (facility) records or records which relate to studies of more than one sponsor and that should be retained according to the Principles of GLP, test facility management should agree with the sponsors on how to ensure that these records and materials are archived in a GLP compliant archive after the closure of the test facility or archive for the period specified by the appropriate authorities. Access of the sponsors to these study- related records and materials should be agreed upon and documented. 	<p>11.2 措置対応 試験施設又は試験場所が GLP 原則遵守下に資料保存施設を運営する意向がない場合、又は業務を停止する場合、以下の措置対応を取らねばならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 妥当な国の GLP 遵守監視当局へ試験施設が時期適切に通知するべきである。 • 運営管理者は、資料保存施設の閉鎖が決定されたとき、又は施設が業務を停止する場合には、可能な限り速やかに試験委託者が通知を受け取ること保証するべきである。試験委託者は、全ての試験関係の試資料が GLP 遵守の代替の資料保存施設へ移管され当該規制当局が定める期間の間保存されることを保証するべきである。 • 試験に直接関係のない(施設の) 資料または複数の試験委託者が関与する試験関係資料及び GLP 原則に従って保存すべき資料に関して、運営管理者は、試験施設あるいは資料保存施設閉鎖後に GLP 遵守下の資料保存施設で保管する試資料を当該規制当局が定める期間、如何に保証するかについて試験委託者と合意するべきである。試験委託者のこれら試験関係の試資料へのアクセスは承認を得て行い文書化するべきである。
<p>11.3 Inspections by Monitoring Authorities After the transfer to a new archive facility has taken place the GLP monitoring authority will normally inspect the new archive. In case records or materials are transferred to facilities located in another country, the GLP monitoring authority in that country should also be informed.</p>	<p>11.3 監視当局による調査 新たな資料保存施設へ移管された後に、GLP 監視規制当局が新たな資料保存施設を通常、査察する。記録又は試資料を他の国の施設へ移管した場合には、移管した国の GLP 監視規制当局にも通知するべきである。</p>

<p>12. REFERENCES</p> <p>OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997), ENV/MC/CHEM(98)17, OECD, Paris, 1998. (No.1 in OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring)</p> <p>Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits, Environment Monograph No. 111, ENV/GD/(95)67, OECD, Paris, 1995 (No.3 in OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring)</p> <p>The Application of The Principles of GLP to Computerised Systems, Environment Monograph No. 116, OECD/GD(95)115, OECD, Paris, 1995. (No. 10 in OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring)</p>	<p>12. 参考資料</p> <p>OECD GLP 原則(1997 年改訂)、ENV/MC/CHEM(98)17、OECD、パリ、1998 (GLP原則と適合性調査に関する OECD シリーズ No.1)</p> <p>試験施設調査及び試験調査実施のための改訂ガイダンス、環境モノグラフ、No.111、ENV/GD/(95)67、OECD、パリ、1995 (GLP 原則と適合性調査に関する OECD シリーズ No.3)</p> <p>GLP 原則のコンピュータライズドシステムへの適用、環境モノグラフ No.116、OECD/GD(95)115、OECD、パリ、1995 (GLP 原則と適合性調査に関する OECD シリーズ No.10)</p>
--	--