

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring
No. 2 Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)

GLP 適合性モニタリング手順の改訂指針

英文・和訳 対比表

英文	和訳
CONTENTS	目次
Part One: Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice	第 1 部: GLP 適合性モニタリング手順の改訂指針
Part Two: Council Decision-Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice ([C(89)87(Final)])	第 2 部: GLP 原則についての適合性に関する理事会決定一勧告 [C(89)87(Final)]
Annex III: Revised Guidance for the Exchange of Information concerning National Procedures for Monitoring Compliance	添付文書 III:GLP 適合性モニタリングに関する各国プログラムの情報交換のための改訂ガイダンス

<p>PART ONE:</p> <p>REVISED GUIDES FOR COMPLIANCE MONITORING PROCEDURES FOR GOOD LABORATORY PRACTICE³</p> <p>(As revised by the Council, on 9th March, 1995)</p> <p>To facilitate the mutual acceptance of test data generated for submission to Regulatory Authorities of OECD Member countries, harmonization of the procedures adopted to monitor good laboratory practice compliance, as well as comparability of their quality and rigour, are essential. The aim of this document is to provide detailed practical guidance to OECD Member countries on the structure, mechanisms and procedures they should adopt when establishing national Good Laboratory Practice compliance monitoring programmes so that these programmes may be internationally acceptable.</p> <p>It is recognised that Member countries will adopt GLP Principles and establish compliance monitoring procedures according to national legal and administrative practices, and according to priorities they give to, e.g., the scope of initial and subsequent coverage concerning categories of chemicals and types of testing. Since Member countries may establish more than one Good Laboratory Practice Monitoring Authority due to their legal framework for chemicals control, more than one Good Laboratory Practice Compliance Programme may be established. The guidance set forth in the following paragraphs concerns each of these Authorities and Compliance Programmes, as appropriate.</p> <p>³ The <i>Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice</i> are contained in the revision of Annex I to the Council Decision-Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C(89)87(Final)] and [C(95)8(Final)]. For the text of C(89)87(Final), see page 15 of this publication.</p>	<p>第 1 部:</p> <p>GLP 適合性モニタリング手順の改訂指針³</p> <p>(1995 年 3 月 9 日、理事会により改訂)</p> <p>OECD 加盟国の規制当局に提出する試験データの相互受け入れを促進するためには、GLP 適合性モニタリング手順の質と厳密さの対比および調和が必須である。本文書の目的は加盟国が、国際的に認められる各国 GLP 適合性モニタリング手順を作成する時に参考にすべき組織、機能、手順について詳細かつ実地的なガイダンスを与えることである。</p> <p>各国の法律的そして行政的な慣行に従って、また、与える優先順位、例えば化合物の分類や試験の種類に関する第 1 番目とそれに続く適用の範囲に従って、加盟国は GLP 原則を採択し、適合性モニタリング手順を定めることは認められている。加盟国は、化学物質管理に対する法律的な枠組みのため、複数の GLP モニタリング当局を定める場合、複数の GLP 適合性プログラムを定めてもよい。以下のパラグラフに規定する本指針は、それぞれの当局と適合性プログラムに係わるものである。</p> <p>³ GLP 適合性モニタリング手順の改訂指針 は、GLP 原則についての適合性に関する理事会決定－勧告の添付文書 [C(89)87(Final)] および [C(95)8(Final)] の改訂に含まれる。C(89)87(Final) の文章については、本文書のページ 15 を参照。</p>
<p>DEFINITIONS OF TERMS</p> <p>The definitions of terms in the "OECD Principles of Good Laboratory Practice" [Annex 2 to Council Decision C(81)30(Final)] are applicable to this document. In addition, the following definitions apply:</p>	<p>用語の定義</p> <p>"OECD GLP 原則" [Annex II to Council Decision C(81)30(Final)] の定義が適用され、更に以下のものを追加する：</p>

<p>GLP Principles: Principles of good laboratory practice that are consistent with the OECD Principles of Good Laboratory Practice as set out in Annex 2 of Council Decision C(81)30(Final)⁴.</p> <p>⁴ See <i>The OECD Principles of Good Laboratory Practice</i>, No.1 in this OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring.</p>	<p>GLP 原則 : Annex II to Council Decision C(81)30(Final)⁴にある OECD の GLP 原則をさす。</p> <p>⁴ OECD の GLP 原則、GLP 原則と適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.1 を参照。</p>
<p>GLP Compliance Monitoring: The periodic inspection of test facilities and/or auditing of studies for the purpose of verifying adherence to GLP Principles.</p>	<p>GLP 適合性モニタリング : GLP 原則に従っていることを確かめるための試験施設又は試験の定期的な調査。</p>
<p>(National) GLP Compliance Programme: The particular scheme established by a Member country to monitor good laboratory practice compliance by test facilities within its territories, by means of inspections and study audits.</p>	<p>(各国)GLP 適合性プログラム : 施設調査と試験調査による各国内の試験施設の GLP 適合性をモニタリングするために、加盟国により定められた具体的なしくみ。</p>
<p>(National) GLP Monitoring Authority: A body established within a Member country with responsibility for monitoring the good laboratory practice compliance of test facilities within its territories and for discharging other such functions related to good laboratory practice as may be nationally determined. It is understood that more than one such body may be established in a Member country.</p>	<p>(各国)GLP 適合性モニタリング当局 : 領域内の試験施設の GLP 適合性をモニタリングするため、および、GLP に関する他の機能を、各国で定められたように行うため責任を有する加盟国内に設立された団体。加盟国に、複数の団体が設立されることもある。</p>
<p>Test Facility Inspection: An on-site examination of the test facility's procedures and practices to assess the degree of compliance with GLP Principles. During inspections, the management structures and operational procedures of the test facility are examined, key technical personnel are interviewed, and the quality and integrity of data generated by the facility are assessed and reported.</p>	<p>試験施設調査 : GLP 原則への適合性の程度を評価するための試験施設の手順と実際の現場調査。調査の間、試験施設の管理構造と運用上の手順を調査し、主要な技術職員と面談し、試験施設により作成されるデータの質と完全性を評価し、報告する。</p>
<p>Study Audit: A comparison of raw data and associated records with the interim or final report in order to determine whether the raw data have been accurately reported, to determine whether testing was carried out in accordance with the study plan and Standard Operating Procedures, to obtain additional information not provided in the report, and to establish whether practices were employed in the development of data that would impair their validity.</p>	<p>試験調査 : 生データおよび関連データと中間又は最終報告書との比較を行い、生データが正確に報告されているか、試験が計画書および標準操作手順書に従って実施されているかを調査する。また、データ加工時に整合性が損なわれていないことも確認する。</p>
<p>Inspector: A person who performs the test facility inspections and study audits on behalf of the (National) GLP Monitoring Authority.</p>	<p>調査官 : (各国)GLP 調査当局を代表して試験施設および試験を調査する者</p>

<p>GLP Compliance Status: The level of adherence of a test facility to the GLP Principles as assessed by the (National) GLP Monitoring Authority.</p>	<p>GLP 適合性状況：(各国)GLP 調査当局により評価された GLP 原則への試験施設の適合度</p>
<p>Regulatory Authority: A national body with legal responsibility for aspects of the control of chemicals.</p>	<p>規制当局：化学物質管理に対して法律的な責任をもつ各国の官公庁</p>
<p style="text-align: center;">COMPONENTS OF GOOD LABORATORY PRACTICE COMPLIANCE MONITORING PROCEDURES</p> <p>Administration</p> <p>A (National) GLP Compliance Programme should be the responsibility of a properly constituted, legally identifiable body adequately staffed and working within a defined administrative framework.</p> <p>Member countries should:</p> <ul style="list-style-type: none"> —ensure that the (National) GLP Monitoring Authority is directly responsible for an adequate "team" of inspectors having the necessary technical/scientific expertise or is ultimately responsible for such a "team"; —publish documents relating to the adoption of GLP Principles within their territories; —publish documents providing details of the (National) GLP Compliance Programme, including information on the legal or administrative framework within which the programme operates and references to published acts, normative documents (e.g., regulations, codes of practice), inspection manuals, guidance notes, periodicity of inspections and/or criteria for inspection schedules, etc.; —maintain records of test facilities inspected (and their GLP Compliance Status) and of studies audited for both national and international purposes. 	<p>GLP 適合性モニタリング手順の構成要素</p> <p>行政局</p> <p>(各国)GLP 適合性プログラムは適切に任命された、法的に特定できる適切な人員を要する、法的に効力のある作業枠を定められた団体の責任である。</p> <p>加盟国は以下のことを行う:</p> <ul style="list-style-type: none"> － (各国)GLP 調査当局は必要な技術および科学的専門家を有する調査組織に直接責任を持つ、あるいはそのような組織に全責任をもつことを保証する。 － 担当区域内の GLP 原則の適用に関し文書を発行する。 － (各国)GLP 適合性プログラムの詳細、即ちプログラムが運用している法律的小および行政的体制の情報、および公表された議定書の参考文、規範的な文書(規則、規約等)、調査マニュアル、ガイダンス、調査の頻度あるいは調査実施計画等に関する文書を発行する。 － 国際的小および国内的使用に備え、施設調査(そしてその GLP 適合状況)および試験調査を実施した施設の記録を保存する。

<p>Confidentiality</p> <p>(National) GLP Monitoring Authorities will have access to commercially valuable information and, on occasion, may even need to remove commercially sensitive documents from a test facility or refer to them in detail in their reports.</p> <p>Member countries should:</p> <p>—make provision for the maintenance of confidentiality, not only by Inspectors but also by any other persons who gain access to confidential information as a result of GLP Compliance Monitoring activities;</p> <p>—ensure that, unless all commercially sensitive and confidential information has been excised, reports of Test Facility Inspections and Study Audits are made available only to Regulatory Authorities and, where appropriate, to the test facilities inspected or concerned with Study Audits and/or to study sponsors.</p>	<p>守秘義務</p> <p>(各国)GLP モニタリング当局は、業務上重要な情報に触れるであろうし、また、場合によって、業務上の機密文書を試験施設より持ち出す必要があるかもしれない。また、報告書に詳細に引用するであろう。</p> <p>加盟国は以下のことを行う：</p> <ul style="list-style-type: none"> 調査官だけでなく、GLP 適合性モニタリング活動の結果として秘密情報に触れることができる者に対する機密保持の規定が作成されねばならない。 業務上重要かつ極秘な情報が削除されていない場合、試験施設と試験調査の報告書は規制当局（必要な場合には、調査した試験施設又は試験調査に関連した試験施設、あるいは試験委託者）だけに利用できることを保証すること。
<p>Personnel and Training</p> <p>(National) GLP Monitoring Authorities should:</p> <p>—<i>ensure that an adequate number of Inspectors is available</i></p> <p>The number of Inspectors required will depend upon:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) the number of test facilities involved in the (National) GLP Compliance Programme; ii) the frequency with which the GLP Compliance Status of the test facilities is to be assessed; iii) the number and complexity of the studies undertaken by those test facilities iv) the number of special inspections or audits requested by Regulatory Authorities. <p>— <i>ensure that Inspectors are adequately qualified and trained</i></p>	<p>職員と訓練</p> <p>(各国)GLP 調査当局は以下のことを行う：</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な調査要員を確保できることを保証する。 <p>調査官の数は、以下に対応する。</p> <ul style="list-style-type: none"> i) (各国)GLP 適合プログラムに關与する試験施設の数 ii) 試験施設の GLP 適合性状況が評価される頻度 iii) 試験施設で行われる試験の数と複雑さ iv) 規制当局により要求される特別調査や調査の数 <ul style="list-style-type: none"> 調査官が適切な資格を持ち、訓練されていることを保証する。

<p>Inspectors should have qualifications and practical experience in the range of scientific disciplines relevant to the testing of chemicals. (National) GLP Monitoring Authorities should:</p> <p>i)ensure that arrangements are made for the appropriate training of GLP Inspectors, having regard to their individual qualifications and experience;</p> <p>ii)encourage consultations, including joint training activities where necessary, with the staff of (National) GLP Monitoring Authorities in other Member countries in order to promote international harmonization in the interpretation and application of GLP Principles, and in the monitoring of compliance with such Principles.</p> <p><i>—ensure that inspectorate personnel, including experts under contract, have no financial or other interests in the test facilities inspected, the studies audited or the firms sponsoring such studies</i></p> <p><i>—provide Inspectors with a suitable means of identification (e.g., an identity card).</i></p>	<p>調査官は化学物質の試験に関連した科学的分野における資格と実際の経験が必要である。 (各国)GLP モニタリング調査当局は以下のことを行う:</p> <p>i)個々の資格付与と経験を考慮し GLP 調査官の適切な訓練の設定が行われることを保証する。</p> <p>ii)GLP 原則の解釈と適用と、その原則の適合性のモニタリングにおいて、国際的な調和を促進するために、他の加盟国における(各国)GLP モニタリング当局の職員との協議を進める。該当する場合、共同の訓練活動を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 調査官又は調査担当を委託されたものは調査する試験施設、調査する試験あるいは試験の委託者に金銭その他の利害関係があってはならない。 - 調査官には適切な身分を証明するものを与える。(身分証明書等)
<p>Inspectors may be:</p> <p>—on the permanent staff of the (National) GLP Monitoring Authority;</p> <p>—on the permanent staff of a body separate from the (National) GLP Monitoring Authority; or</p> <p>—employed on contract, or in another way, by the (National) GLP Monitoring Authority to perform Test Facility Inspections or Study Audits.</p> <p>In the latter two cases, the (National) GLP Monitoring Authority should have ultimate responsibility for determining the GLP Compliance Status of test facilities and the quality/acceptability of a Study Audit, and for taking any action based on the results of Test Facility Inspections or Study Audits which may be necessary.</p>	<p>調査官とは</p> <ul style="list-style-type: none"> - (各国)GLP モニタリング当局の正規職員 - (各国)GLP モニタリング当局とは別の団体の正規職員 - GLP 調査当局から試験施設調査あるいは試験調査のために委託あるいはその他の方法により指定された者 <p>後の 2 例の場合には、(各国)GLP モニタリング当局は、試験施設の GLP 適合状況および試験調査の品質/容認可能性を調べ、試験施設調査あるいは試験調査の結果に基づき、必要があれば「行動をとる」最終的な責任がある。</p>

<p>(National) GLP Compliance Programmes</p> <p>GLP Compliance Monitoring is intended to ascertain whether test facilities have implemented GLP Principles for the conduct of studies and are capable of assuring that the resulting data are of adequate quality. As indicated above, Member countries should publish the details of their (National) GLP Compliance Programmes. Such information should, <i>inter alia</i>:</p>	<p>(各国)GLP 適合性プログラム</p> <p>GLP 適合性モニタリングは試験施設が試験実施に際し GLP 原則を満たし、試験データが適切な品質であることを確認することである。上に述べたように、加盟国は(各国)GLP 適合性プログラムの詳細を公表すべきである。公表に際しては特に以下のことについて述べる:</p>
<p>—<i>define the scope and extent of the Programme</i></p> <p>A (National) GLP Compliance Programme may cover only a limited range of chemicals, e.g., industrial chemicals, pesticides, pharmaceuticals, etc., or may include all chemicals. The scope of the monitoring for compliance should be defined, both with respect to the categories of chemicals and to the types of tests subject to it, e.g., physical, chemical, toxicological and/or ecotoxicological.</p>	<p>－ プログラムの適用範囲と程度を明確にする。</p> <p>(各国)GLP 適合性プログラムは限られた範囲の化学物質、例えば、工業化学製品、農薬、医薬などにしか適用しないかもしれないし、全ての化学物質に適用するかもしれない。適合性モニタリングの範囲は、化学物質の種類や対象とする試験の種類、例えば物理的、化学的、毒性学的あるいは環境毒性学的の両方について定義すべきである。</p>
<p>—<i>provide an indication as to the mechanism whereby test facilities enter the Programme</i></p> <p>The application of GLP Principles to health and environmental safety data generated for regulatory purposes may be mandatory. A mechanism should be available whereby test facilities may have their compliance with GLP Principles monitored by the appropriate (National) GLP Monitoring Authority.</p>	<p>－ 試験施設がプログラムに参加する場合のしくみを示す。</p> <p>規制上の目的で作成される健康と環境安全性データに対する GLP 原則の適用は必須である。試験施設が、GLP 原則への適合性を適切な(各国)GLP モニタリング当局によりモニタリングされるようなしくみを設けるべきである。</p>
<p>—<i>provide information on categories of Test Facility Inspections/Study Audits</i></p> <p>A (National) GLP Compliance Programme should include:</p> <p>i)provision for Test Facility Inspections. These inspections include both a general Test Facility Inspection and a Study Audit of one or more on-going or completed studies;</p> <p>ii)provision for special Test Facility Inspections/Study Audits at the request of a Regulatory Authority — e.g., prompted by a query arising from the submission of data to a Regulatory Authority.</p>	<p>－ 試験施設および試験の調査の種類に関する情報を提供する。</p> <p>(各国)GLP 適合性プログラムは以下のことを含む:</p> <p>i)試験施設調査に関する条項。これらの調査は一般的な施設調査と 1 個かそれ以上の実施中あるいは終了した試験調査の両方を含む。</p> <p>ii)規制当局の要求による特殊な試験施設調査/試験調査に関する条項、例えば、規制当局に提出されたデータから生じた疑問に基づくもの。</p>

<p>—define the powers of Inspectors for entry into test facilities and their access to data held by test facilities (including specimens, SOP's, other documentation, etc.)</p> <p>While Inspectors will not normally wish to enter test facilities against the will of the facility's management, circumstances may arise where test facility entry and access to data are essential to protect public health or the environment. The powers available to the (National) GLP Monitoring Authority in such cases should be defined.</p>	<p>－ 試験施設に入り、試験施設に保有されているデータ(標本、SOP、他の文書など)を利用する調査官の権限を定義すること。</p> <p>調査官が施設の運営管理者の意思に反して通常施設に立ち入ることはないが、公共の安全及び環境保護のために施設に立ち入ること、また、データ利用が必要となることがある。そのような場合における(各国)GLP モニタリング当局に与えられている権限は明確にされるべきである。</p>
<p>—describe the Test Facility Inspection and Study Audit procedures for verification of GLP compliance</p> <p>The documentation should indicate the procedures which will be used to examine both the organisational processes and the conditions under which studies are planned, performed, monitored and recorded. Guidance for such procedures is available in <i>Guidance for the Conduct of Test Facility Inspections and Study Audits</i> (No. 3 in the OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring).</p>	<p>－ GLP 適合性を確認するための試験施設調査および試験調査手順を述べる。</p> <p>試験の計画、実施、監査、記録を行う組織体制と条件の両方を調査する時に用いる手順を文書で示す。このような手順のガイダンスとして「試験施設調査および試験調査実施のためのガイダンス, (GLP 原則と適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.3)」がある。</p>
<p>—describe actions that may be taken as follow-up to Test Facility Inspections and Study Audits.</p>	<p>－ 試験施設調査および試験調査後に行われる作業手順について述べる。</p>
<p>Follow-up to Test Facility Inspections and Study Audits</p> <p>When a Test Facility Inspection or Study Audit has been completed, the Inspector should prepare a written report of the findings.</p>	<p>試験施設調査および試験調査後の作業手順</p> <p>試験施設調査および試験調査後、調査官は調査結果を記載した文書を作成する。</p>
<p>Member countries should take action where deviations from GLP Principles are found during or after a Test Facility Inspection or Study Audit. The appropriate actions should be described in documents from the (National) GLP Monitoring Authority.</p>	<p>試験施設調査および試験調査において、GLP 原則違反があった場合、加盟国は処置を取るべきである。処置は(各国)GLP モニタリング調査当局から文書として公表すべきである。</p>
<p>If a Test Facility Inspection or Study Audit reveals only minor deviations from GLP Principles, the facility should be required to correct such minor deviations. The Inspector may need, at an appropriate time, to return to the facility to verify that corrections have been introduced.</p>	<p>試験施設調査および試験調査において、軽微な GLP 原則違反が判明した時は、施設はそれらの改善を求められるべきである。調査官は改善が行われたことを確認するため適切な時期に再調査が必要である。</p>

<p>Where no or where only minor deviations have been found, the (National) GLP Monitoring Authority may:</p> <p>—issue a statement that the test facility has been inspected and found to be operating in compliance with GLP Principles. The date of the inspections and, if appropriate, the categories of test inspected in the test facility at that time should be included. Such statements may be used to provide information to (National) GLP Monitoring Authorities in other Member countries;</p> <p>and/or</p> <p>—provide the Regulatory Authority which requested a Study Audit with a detailed report of the findings.</p>	<p>試験施設調査および試験調査において、違反がないか極軽微な違反の場合には(各国)GLP モニタリング当局は以下のことを行う:</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験施設が調査され、GLP 原則に適合していたことを陳述する文書を発行する。調査日時、試験の種類を記載すべきである。これらの文書は、他の加盟国の GLP モニタリング当局への情報として利用されるべきである。 <p>および/または</p> <ul style="list-style-type: none"> 調査を要求した規制当局へ、判明したことの詳細を記述した文書で報告する。
<p>Where serious deviations are found, the action taken by (National) GLP Monitoring Authorities will depend upon the particular circumstances of each case and the legal or administrative provisions under which GLP Compliance Monitoring has been established within their countries. Actions which may be taken include, but are not limited to, the following:</p> <p>—issuance of a statement, giving details of the inadequacies or faults found which might affect the validity of studies conducted in the test facility;</p> <p>—issuance of a recommendation to a Regulatory Authority that a study be rejected;</p> <p>—suspension of Test Facility Inspections or Study Audits of a test facility and, for example and where administratively possible, removal of the test facility from the (National) GLP Compliance Programme or from any existing list or register of test facilities subject to GLP Test Facility Inspections;</p> <p>—requiring that a statement detailing the deviations be attached to specific study reports;</p> <p>—action through the courts, where warranted by circumstances and where legal/administrative procedures so permit.</p>	<p>重大な違反が判明した場合、GLP 調査当局によって取られる処置は、それぞれの違反の具体的な状況と各国 GLP 適合性モニタリングを定めた法律や行政規定により異なる。処置には以下のものがあるが、これに限定するものではない:</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験施設において実施された試験の正当性に影響する可能性のある不適あるいは欠陥条項を詳細に記載した文書の発行 試験受け入れ拒絶を規制当局に勧告する文書の発行 試験施設あるいは実施した試験調査の中止、例えば行政上可能ならば、GLP 適合性プログラムあるいは現行の GLP 試験施設調査対象リストから試験施設の削除 詳細な違反事項記載文書の試験報告書への添付の要求 状況から妥当であり、法律上/行政上手続きが可能ならば訴訟提起

<p>Appeals Procedures</p> <p>Problems, or differences of opinion, between Inspectors and test facility management will normally be resolved during the course of a Test Facility Inspection or Study Audit. However, it may not always be possible for agreement to be reached. A procedure should exist whereby a test facility may make representations relating to the outcome of a Test Facility Inspection or Study Audit for GLP Compliance Monitoring and/or relating to the action the GLP Monitoring Authority proposes to take thereon.</p>	<p>反論手順</p> <p>調査官と施設運営管理者との間の問題あるいは見解の相違は、施設調査又は試験調査中に解決されることが多いが、合意に達しない時もある。試験施設に対し、施設調査あるいは試験調査の結果および GLP モニタリング調査当局により取られた処置に対し試験施設が取りうる手順を設ける。</p>
<p>PART TWO:</p> <p style="text-align: center;">COUNCIL DECISION-RECOMMENDATION on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C(89)87(Final)]</p> <p style="text-align: center;">(Adopted by the Council at its 717th Session on 2nd October 1989)</p>	<p>第 2 部:</p> <p style="text-align: center;">GLP 原則についての適合性に関する理事会決定—勧告 [C(89)87(Final)]</p> <p style="text-align: center;">(1989 年 10 月 2 日、第 717 回理事会により採択)</p>
<p>The Council,</p> <p>Having regard to Articles 5 a) and 5 b) of the Convention on the Organisation for Economic Co-operation and Development of 14th December 1960;</p> <p>Having regard to the Recommendation of the Council of 7th July 1977 Establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment [C(77)97(Final)];</p> <p>Having regard to the Decision of the Council of 12th May 1981 concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final)] and, in particular, the Recommendation that Member countries, in the testing of chemicals, apply the OECD Principles of Good Laboratory Practice, set forth in Annex 2 of that Decision;</p> <p>Having regard to the Recommendation of the Council of 26th July 1983 concerning the Mutual Recognition of Compliance with Good Laboratory Practice [C(83)95(Final)];</p> <p>Having regard to the conclusions of the Third High Level Meeting of the Chemicals Group (OECD, Paris, 1988);</p>	<p>理事会は、</p> <p>1960 年 12 月 14 日 OECD 総会の条項 5a)と 5b) を顧慮し；</p> <p>人と環境における化学物質の影響を評価する手順と要求に関するガイダンスを設定する 1997 年 7 月 7 日の理事会勧告[C(77)97(Final)]を顧慮し；</p> <p>化学物質の評価におけるデータの相互受け入れに関する 1981 年 5 月 12 日の理事会決定[C(81)30(Final)]、そして、特に化学物質の試験において、加盟国が、その決定の添付文書 II に示されている、OECD GLP 原則を適用するという勧告を顧慮し；</p> <p>GLP 適合性の相互承認に関する 1983 年 7 月 26 日の理事会勧告 [C(83)95(Final)]を顧慮し；</p> <p>化学グループの第 3 回高次会議の結論(OECD, Paris,1988) を顧慮し；</p>

<p>Considering the need to ensure that test data on chemicals provided to regulatory authorities for purposes of assessment and other uses related to the protection of human health and the environment are of high quality, valid and reliable;</p> <p>Considering the need to minimise duplicative testing of chemicals, and thereby to utilise more effectively scarce test facilities and specialist manpower, and to reduce the number of animals used in testing;</p> <p>Considering that recognition of procedures for monitoring compliance with good laboratory practice will facilitate mutual acceptance of data and thereby reduce duplicative testing of chemicals;</p> <p>Considering that a basis for recognition of compliance monitoring procedures is an understanding of, and confidence in, the procedures in the Member country where the data are generated;</p> <p>Considering that harmonized approaches to procedures for monitoring compliance with good laboratory practice would greatly facilitate the development of the necessary confidence in other countries' procedures;</p> <p>On the proposal of the Joint Meeting of the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals and the Chemicals Group, endorsed by the Environment Committee;</p>	<p>人の健康と環境の保護に関連した評価や他の使用目的のために規制当局に提出される化学物質の試験データは高品質、確実であり、信頼できることを保証することの必要性を考慮して；</p> <p>化学物質の試験の重複を最小とし、それにより少ない試験施設や専門家人的資源をより効果的に利用し、また、試験に使われる動物の数を減らすことの必要性を考慮して；</p> <p>GLP についての適合性モニタリングのための手順の承認は、データの相互受け入れを促進し、即ち化学物質の重複した試験を減らすということを考慮して；</p> <p>適合性モニタリング手順の承認のための基本は、データを生成する加盟国の手順の理解と信頼にあることを考慮して；</p> <p>GLP 適合性モニタリングのための手順を調和させる取り組みは、他の国の手順に対する必要な信頼を大いに増加させることを考慮して；</p> <p>化学物質管理の特別プログラムの管理委員会と環境委員会に承認された化学グループの Joint Meeting の提案において；</p>
---	---

<p>PART I</p> <p style="text-align: center;"><u>GLP Principles and Compliance Monitoring</u></p> <p>1. DECIDES that Member countries in which testing of chemicals for purposes of assessment related to the protection of health and the environment is being carried out pursuant to principles of good laboratory practice that are consistent with the OECD Principles of Good Laboratory Practice as set out in Annex 2 of the Council Decision C(81)30(Final) (hereafter called "GLP Principles") shall:</p> <p>i) establish national procedures for monitoring compliance with GLP Principles, based on laboratory inspections and study audits;</p> <p>ii) designate an authority or authorities to discharge the functions required by the procedures for monitoring compliance; and</p> <p>iii) require that the management of test facilities issue a declaration, where applicable, that a study was carried out in accordance with GLP Principles and pursuant to any other provisions established by national legislation or administrative procedures dealing with good laboratory practice.</p> <p>2. RECOMMENDS that, in developing and implementing national procedures for monitoring compliance with GLP Principles, Member countries apply the "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" and the "Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits," set out respectively in Annexes I and II which are an integral part of this Decision-Recommendation.⁵</p> <p>⁵ The revision of Annex I of the Council Act [set out in C(95)8)(Final)] is Part One (pages 9-14) of this publication. Annex II will be found in No. 3 (Revised) in this OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring (Environment Monograph No. 111).</p>	<p>第 I 章</p> <p style="text-align: center;"><u>GLP原則と適合性モニタリング</u></p> <p>1. 健康と環境の保護に関する評価のため化学物質の試験が、理事会決定 [C(81)30(Final)] の添付文書 II に規定された OECD GLP 原則(以後“GLP 原則”と呼ぶ)と一致する GLP 原則に従って実施される加盟国は、以下を行うことを決定する:</p> <p>i) 施設調査と試験調査に基づく GLP 原則の適合性モニタリングのための各国の手順を定める。</p> <p>ii) 適合性モニタリングのための手順により要求される職務を遂行する当局を指定すること。</p> <p>iii) 試験施設の運営管理者は、該当する場合、試験は GLP 原則に従って行われ、GLP を扱う各国の法律または行政的手順により定められた他の全ての規定に準じていることの宣誓書を発効することが要求されること。</p> <p>2. GLP 原則の適合性モニタリングのために手順を発展かつ実施するため、加盟国は本決定一勧告の重要な部分であり、それぞれ添付文書 I と II に示した“GLP 適合性モニタリングのための指針”と“試験施設調査および試験調査実施のためのガイダンス”を適用することを勧告する。⁵</p> <p>⁵ 理事会議定書の添付文書 I の改訂 [C(95)8)(Final)で規定] は本文書の第 1 部(ページ 6-10)である。添付文書 II は、GLP 原則と適合性モニタリングの OECD シリーズの No. 3 (改訂) (環境モノグラフ No. 111)にある。</p>
---	---

<p>PART II</p> <p><u>Recognition of GLP Compliance among Member countries</u></p> <p>1. DECIDES that Member countries shall recognise the assurance by another Member country that test data have been generated in accordance with GLP Principles if such other Member country complies with Part I above and Part II paragraph 2 below.</p> <p>2. DECIDES that, for purposes of the recognition of the assurance in paragraph 1 above, Member countries shall:</p> <p>i) designate an authority or authorities for international liaison and for discharging other functions relevant to the recognition as set out in this Part and in the Annexes to this Decision-Recommendation;</p> <p>ii) exchange with other Member countries relevant information concerning their procedures for monitoring compliance, in accordance with the guidance set out in Annex III⁶ which is an integral part of this Decision-Recommendation; and</p> <p>⁶ For the revision of Annex III of the Council Act [<i>Revised Guidance for the Exchange of Information concerning National Procedures for Monitoring of Compliance with Principles of Good Laboratory Practice</i>, set out in C(95)8(Final)], see page 21 of this publication.</p> <p>iii) implement procedures whereby, where good reason exists, information concerning GLP compliance of a test facility (including information focussing on a particular study) within their jurisdiction can be sought by another Member country.</p> <p>3. DECIDES that the Council Recommendation concerning the Mutual Recognition of Compliance with Good Laboratory Practice [C(83)95(Final)] shall be repealed</p>	<p>第Ⅱ章</p> <p><u>加盟国間のGLP適合性の承認</u></p> <p>1. 他の加盟国が上記第Ⅰ章と下記第Ⅱ章第2節に従っている場合、試験データは GLP 原則に従って作成されたという他の加盟国による保証を加盟国は承認すべきことを決定する。</p> <p>2. 上記第1節の保証承認のため、加盟国は以下のことを行うことを決定する。</p> <p>i) 国際的な連絡と本章と本決定—勧告の添付文書に示された承認に関連した他の職務を履行するために当局を指定すること。</p> <p>ii) 本決定—勧告の重要な部分である添付文書Ⅲ⁶ に示されたガイダンスに従って適合性モニタリング手順に係わる情報を他の加盟国と交換すること。</p> <p>⁶ 理事会議定書の添付文書Ⅲの改訂 [GLP 適合性モニタリングに関する各国プログラムの情報交換のための改訂ガイダンス、C(95)8(Final)に規定]、は本文書のページ21 参照。</p> <p>iii) 管轄区内の試験施設の GLP 適合性に関する情報(具体的な試験の情報も含む)は、適切な理由があれば、他の加盟国にも利用できるような手順を導入すること。</p> <p>3. GLP 適合性の相互承認に関する理事会勧告[C(83)95(Final)]は無効とすることを決定する。</p>
--	--

PART III

Future OECD Activities

1. INSTRUCTS the Environment Committee and the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to ensure that the "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" and the "Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits" set out in Annexes I and II⁷ are updated and expanded, as necessary, in light of developments and experience of Member countries and relevant work in other international organisations.

⁷ See note 5, page 16.

2. INSTRUCTS the Environment Committee and the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to pursue a programme of work designed to facilitate the implementation of this Decision-Recommendation, and to ensure continuing exchange of information and experience on technical and administrative matters related to the application of GLP Principles and the implementation of procedures for monitoring compliance with good laboratory practice.

3. INSTRUCTS the Environment Committee and the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to review actions taken by Member countries in pursuance of this Decision-Recommendation.

第三章

今後のOECD活動

1. 化学物質管理の特別プログラムの環境委員会と管理委員会に対し、添付文書 I と II⁷ で示した、“GLP 適合性モニタリングのための指針”と“試験施設調査および試験調査実施のためのガイダンス”を、加盟国の発展と経験および他の国際的組織の関連する仕事を考慮して、必要あれば、改訂し、拡大させることを保証することを指示する。

⁷ ページ 16 の注 5 参照。

2. 化学物質管理の特別プログラムの環境委員会と管理委員会に対し、本決定—勧告の実施を促進するため仕事の計画を遂行すること、そして GLP 原則の適用に関連した技術的また行政的なことがらや GLP の適合性モニタリングのための手順の実施に関する情報や経験の継続的な交換を保証することを指示する。

3. 化学物質管理の特別プログラムの環境委員会と管理委員会に対し、本決定—勧告を実施している加盟国により取られた処置を評価することを指示する。

<p>Annex I to C(89)87(Final)/Revised in C(95)8(Final)</p> <p>REVISED GUIDES FOR COMPLIANCE MONITORING PROCEDURES FOR GOOD LABORATORY PRACTICE</p> <p>See pages 9-14</p> <p>***</p> <p>Annex II to C(89)87(Final)/Revised in C(95)8(Final)</p> <p>REVISED GUIDANCE FOR THE CONDUCT OF LABORATORY INSPECTIONS AND STUDY AUDITS</p> <p>See OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring, no. 3 (Revised) (Environment Monograph No. 111)</p>	<p>C(89)87(Final)/Revised in C(95)8(Final) の添付文書 I</p> <p>GLP のための適合性モニタリング手順改訂指針</p> <p>9—14 頁参照</p> <p>***</p> <p>C(89)87(Final)/Revised in C(95)8(Final) の添付文書 II</p> <p>試験施設調査および試験調査実施のための改訂ガイダンス</p> <p>OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring, no.3 (revised) 参照 (environment Monograph No. 111)</p>
---	---

Annex III to C(89)87(Final)/Revised in C(95)8(Final)

**REVISED GUIDANCE FOR THE EXCHANGE OF INFORMATION
CONCERNING NATIONAL PROGRAMMES FOR MONITORING OF
COMPLIANCE WITH PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICES**

(As revised by the Council, on 9th March, 1995)

Part II, paragraph 2 of the Council Act contains a Decision that Member countries exchange information related to their programmes for monitoring of compliance with GLP Principles. This Annex provides guidance concerning the types of information which should be exchanged. While information concerning all of the aspects covered in the "Guides for Compliance Monitoring Programmes procedures for Good Laboratory Practice" (Annex I) are relevant to an understanding of other Member countries' programmes for GLP Compliance Monitoring, certain types of information are of particular importance. These include:

- the GLP Principles adopted nationally;
- the scope of the national programme for monitoring compliance with GLP Principles in terms of the types of chemicals and tests covered;
- the identity, legal status, and organisational structure of the (National) GLP Monitoring Authority(ies);
- the procedures followed during Test Facility Inspections and Study Audits, and the periodicity of inspections and/or criteria for inspection schedules;
- the number and qualifications of Inspectors;

C(89)87(Final)/Revised in C(95)8(Final) の添付文書Ⅲ

GLP 適合性モニタリングに関する各国プログラムの情報交換のための改訂ガイ
ダンス

(1995 年 3 月 9 日、理事会により改訂)

理事会議定書の第Ⅱ章、第2節は、加盟国は GLP 適合性モニタリングのためのそれぞれのプログラムに関連した情報を交換するという決定を含む。この添付文書は、交換されるべき情報の種類に関するガイダンスを与える。“GLP 適合性モニタリング手順改訂指針”に含まれる全ての情報は、GLP 適合性モニタリングのための他加盟国プログラムの理解に関連するものであるが、以下の情報は特に重要である。

- － 各国で採用された GLP 原則
- － 適用される化学物質と試験の種類に関する GLP 適合性モニタリングのための各国プログラムの範囲
- － (各国)GLP モニタリング当局の同定、法的な位置づけ、組織の構造
- － 試験施設調査と試験調査に係わる手順と調査の間隔あるいは調査実施の基準
- － 調査官の数と資格

<p>—the actions available to the (National) GLP Monitoring Authority(ies) in cases of non-compliance, including the ability to inform other Member countries, when necessary, of the results of Test Facility Inspections and Study Audits;</p> <p>—the arrangements for protecting confidentiality of information;</p> <p>—the procedures for initiating, conducting and reporting on Test Facility Inspections and Study Audits at the request of other Member countries;</p> <p>—the procedures for obtaining information on test facilities which have been inspected by a (National) GLP Monitoring Authority of another Member country, including such facilities' compliance status; and</p> <p>—the nature of test facility certifications that studies were carried out following GLP Principles.</p> <p>Where serious deviations which may have affected specific studies are found, the (National) GLP Monitoring Authority should consider the need to inform relevant (National) GLP Monitoring Authorities in other Member countries of their findings.</p> <p>The names of test facilities subject to Test Facility Inspections within a (National) GLP Compliance Programme, their levels of compliance with the national GLP Principles and the date(s) the Inspections were conducted should be made available annually to (National) GLP Monitoring Authorities in other Member countries upon request (see "Guidance for GLP Monitoring Authorities for the Preparation of Annual Overviews of Test Facilities Inspected" set out in the Appendix to this Annex.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 不適合の場合、試験施設調査と試験調査の結果を他の加盟国へ連絡すること等の、(各国)GLP モニタリング当局へ取りうる措置 - 情報の機密を保護するための配慮 - 他の加盟国の要求に応じた試験施設調査と試験調査の開始、実施、報告のための手順 - 他の加盟国の GLP モニタリング当局により調査された試験施設の情報を得る手順、そのような施設の適合状況を含む、そして - 試験が GLP 原則に従って実施されたという試験施設証明書の種類 <p>特定の試験に影響を与える著しい GLP 違反が見出された場合、(各国)GLP モニタリング当局は、調査結果を関連する他の加盟国のモニタリング当局へ伝える必要性を検討すべきである。</p> <p>(各国)GLP 適合性プログラムで試験施設調査を受けた試験施設の名前、各国 GLP 原則の適合性レベル、そして調査を実施した日は、要求に応じて他加盟国の GLP モニタリング当局が毎年利用できるようにする(参照、この添付文書の付録にある“調査を受けた試験施設の年次概要作成のための GLP モニタリング当局のためのガイダンス”)</p>
---	---

<p>Recognition of national programmes for monitoring compliance with GLP Principles may not be immediately forthcoming from other Member countries. Member countries should be prepared to meet genuine concerns in a co-operative way. It may be that a Member country is unable to judge the acceptability of the GLP Compliance Monitoring programmes of another solely on the basis of the exchange of written information. In such cases, Member countries may seek the assurance they require through consultation and discussion with relevant (National) GLP Monitoring Authorities. In this context, OECD provides a forum for the discussion and solving of problems relating to the international harmonization and acceptance of GLP Compliance Monitoring programmes.</p> <p>To facilitate international liaison and the continuing exchange of information, the establishment of a single GLP Monitoring Authority covering all good laboratory practice activities within a Member country has obvious advantages. Where more than one Authority exists, a Member country should ensure that they operate in a consistent way, and have similar GLP Compliance Programmes. The Authority or Authorities with responsibilities for international contacts should be identified by Member countries.</p> <p>Situations will arise where a national Regulatory Authority of a Member country will need to request information on the GLP Compliance Status of a test facility located in another Member country. On rare occasions, and where good reason exists, a particular Study Audit may be requested by a Regulatory Authority of another Member country. Arrangements should be provided whereby these requests may be fulfilled and the results reported back to the requesting Regulatory Authority.</p> <p>Formal international contact should be established for the exchange of information between GLP Monitoring Authorities. However, this should not be understood to prevent informal contacts between Regulatory Authorities and the GLP Monitoring Authority in another Member country, to the extent that such contacts are accepted by the Member countries concerned.</p>	<p>GLP 原則の適合性モニタリングのための各国プログラムの承認は他の加盟国よりすぐには得られないであろう。加盟国は、本来の目的を満たすよう協力的に作成すべきだ。加盟国は、文書交換だけで他の GLP 適合性プログラムの受け入れを判断できない場合もある。そのような場合、加盟国は、関連する(各国)GLP モニタリング当局との相談と議論を通して保証を求めることもあろう。これに関連して、OECD は、GLP 適合性モニタリングプログラムの国際的な調和と受け入れに関する問題の討議と解決のためのフォーラムを設置する。</p> <p>国際的な連絡と継続的な情報交換を促進するため、加盟国内の全ての GLP 活動を総括する単一の GLP モニタリング当局の設置が有効である。1 つ以上の当局がある場合、その加盟国は、それぞれの当局は矛盾がないよう運営され、また、同様な GLP 適合性プログラムを持つことを保証しなければならない。国際的な連絡に責任を有する当局は加盟国により特定されねばならない。</p> <p>加盟国の各国規制当局が、他の加盟国にある試験施設の GLP 適合性状況に関する情報を必要とするような状況が起こるであろう。まれに、そして十分な理由がある場合、具体的な試験審査が、もう一つの加盟国の規制当局により要求されるかもしれない。この要求が満たされるよう、また、要求規制当局へ結果が報告されるよう配慮されるべきである。</p> <p>公式な国際間連絡が、GLP モニタリング当局間の情報交換のために設けられるべきである。 しかし、このことは、関係する加盟国によりそのような接触がある程度受容される範囲内での、規制当局と他の加盟国 GLP モニタリング当局間の非公式な接触を防げると理解すべきではない。</p>
<p>National authorities should note that authorities from another Member country may wish to be present at a Test Facility Inspection or Study Audit that they have specifically requested; or they may wish that representative(s) from the Member country seeking a special Test Facility Inspection or Study Audit be present at that Inspection or Audit. In these cases, Member countries should enable Inspectors from another Member country to participate in facility inspections and Study Audits carried out by their GLP Monitoring Authority.</p>	<p>他の加盟国の当局は、特別に要求した試験施設調査や試験調査に同席を希望することもあること、また、特別な試験施設調査や試験調査を求めている加盟国の代表がその調査に同席を希望することもあることを各国当局は注意すべきである。 この場合、加盟国は、他の加盟国よりの査察官が、その GLP モニタリング当局により行われる施設調査や試験調査に、参加できるように計らうべきである。</p>

Appendix to Annex III to C(89)87(Final)/Revised in C(95)8(Final)

**GUIDANCE FOR GOOD LABORATORY PRACTICE MONITORING
AUTHORITIES FOR THE PREPARATION OF ANNUAL OVERVIEWS OF TEST
FACILITIES INSPECTED**

Overviews of GLP inspections should be circulated to Members of the OECD Panel on GLP and the OECD Secretariat annually before the end of March. The following minimum set of information should allow harmonisation of the overviews exchanged among national GLP monitoring authorities:

1. Identification of the facility inspected: Sufficient information should be included to make the identification of the facility unequivocal, i.e. the name of the test facility the city and country in which it is located, including inspections abroad.

2. Dates of inspections and decisions: month and year of inspection, and, if appropriate, date of final decision on GLP compliance status.

3. Nature of inspection: A clear indication should be given of whether a full GLP inspection or only a study audit was carried out, as well as whether the inspection was routine or not and any other authorities which were involved.

C(89)87(Final)/Revised in C(95)8(Final)の添付文書Ⅲの付録

施設調査の年次概要の作成に関する
GLP モニタリング当局のためのガイダンス

GLP 調査の概要は、毎年 3 月末までに、GLP の OECD パネルメンバーと OECD 事務局へ回覧される。

以下の情報は、各国 GLP モニタリング当局の間で交換される概要を調和させる。

1. 調査した施設の識別：
施設の識別を明確にする十分な情報を含むべきである。例えば、試験施設の名前、所在する市や国、海外の調査も含む。

2. 調査と決定の日：
調査の年月。該当する場合、GLP 適合性状況の最終決定の日。

3. 調査の種類：
全 GLP 調査か、又は試験調査のみが行われたか、また、定期調査か否か、また、関与した他の当局について明確に示す。

<p>4. Areas of expertise of the facility inspected: Since GLP compliance is related to the tests performed by a facility, the area(s) of expertise of the test facilities inspected should be included in the annual overviews, using the following broad categories:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) physical-chemical testing 2) toxicity studies 3) mutagenicity studies 4) environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms 5) studies on behaviour in water, soil and air; bioaccumulation 6) residue studies 7) studies on effects on mesocosms and natural ecosystems 8) analytical and clinical chemistry testing 9) other studies, specify <p>It is emphasised that these categories are to be used in a flexible manner on a case-by-case basis and that the aim is to provide information related to GLP compliance of test facilities that will be useful for other national monitoring authorities.</p> <p>5. Compliance status: The three following categories should be used to report the compliance status of facilities:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in compliance - not in compliance - pending (with explanation) <p>In light of the fact that "pending" is interpreted differently by Member countries and that the varying legal and administrative systems do not allow for harmonised use of the term, explanations must accompany the use of the "pending" status in the national overview of test facilities inspected. Such explanations could include, e.g., "pending reinspection", "pending responses from test facility", "pending completion of administrative procedures". etc.</p> <p>6. Comments: If appropriate, further comments can be made.</p>	<p>4. 調査した施設の専門分野: GLP 適合性は、施設により実施される試験に関連するものであり、調査した試験施設の専門分野は、以下の大きな分類を使って、年次概要に含めるべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 物理—化学的試験 2) 毒性試験 3) 遺伝毒性試験 4) 水生や陸生生物に関する環境毒性試験 5) 水中、土壌中、大気中での挙動試験;生体濃縮 6) 残留試験 7) メソコスムと自然エコシステムへの影響試験 8) 分析および臨床化学試験 9) 他の試験、具体的に示す。 <p>これらの分類は状況に応じて柔軟に使われること、またその目的は、他の各国モニタリング当局に有用な試験施設の GLP 適合性情報を与えることに注意。</p> <p>5. 適合性状況: 以下の 3 つの分類を施設の適合性状況を報告に使う。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 適合 - 不適合 - 判断保留(理由を伴う) <p>“判断保留”は加盟国により様々に解釈され、法律的また行政的体系が異なり用語の調和のとれた使用ができないため、調査した試験施設の各国概要における“判断保留”の使用には説明が必要である。説明としては、たとえば“判断保留再調査”“判断保留試験施設からの解答待ち”“判断保留行政的手順の終了”など</p> <p>6. コメント: 必要があれば、更にコメントすること。</p>
---	--

<p>7. Major deficiencies: At a minimum, individual studies for which a study audit has revealed serious GLP deficiencies and which have consequently been rejected by receiving authorities should be reported in the annual overviews of test facilities inspected. Since many studies are submitted to authorities in several countries at the same time, however, it is recommended that this kind of information be circulated among national authorities as rapidly as possible on an <i>ad hoc</i> basis, when necessary in addition to the annual overviews.</p> <p>8. Statements of compliance: When statements of compliance are provided to facilities by national monitoring authorities, they should use the same terminology and categories as the annual overviews</p> <p>9. Circulation of annual overviews: Overviews should be circulated annually before the end of March to the Members of the GLP Panel and the OECD Secretariat. This information can be released to the public on request.</p>	<p>7. 主要な欠陥: 少なくとも、試験調査により著しい GLP 上の欠陥が認められ、そのために当局より受け取りを拒絶された様な試験は、個々に調査した試験施設の年次概要に報告すべきである。多くの試験はいくつかの国の当局へ同時に提出されるので、この種の情報は各国当局に、年次概要に加えて、必要あれば、具体的な試験毎にできるだけ早く、回覧すべきである。</p> <p>8. 適合性の陳述: 各国モニタリング当局により施設に対し、適合性の陳述が与えられる場合、年次概要と同じ用語と分類を使うべきである。</p> <p>9. 年次概要の回覧: 概要は、3 月末までに、GLP パネルのメンバー、OECD 事務局に毎年回覧されるべきである。 この情報は、要求に応じて公表することができる。</p>
---	--