

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring  
**No. 3 Guidance for GLP Monitoring Authorities**  
**Revised Guidance for Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)**

施設査察および試験査察実施のための改訂ガイダンス

英文・和訳 対比表

英文		和訳
CONTENTS		目次
<b>Part One:</b>	Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits	第 1 部: 施設査察および試験査察実施のための改訂ガイダンス
<b>Part Two:</b>	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-勧告 [C(89)87(Final)]

英文	和訳
<p style="text-align: center;"><b>PART ONE:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REVISED GUIDANCE FOR THE CONDUCT OF TEST FACILITY INSPECTIONS AND STUDY AUDITS<sup>4</sup></b></p> <p style="text-align: center;">(As revised by the Council, on 9th March, 1995)</p> <p style="text-align: center;">INTRODUCTION</p> <p>The purpose of this document is to provide guidance for the conduct of Test Facility Inspections and Study Audits which would be mutually acceptable to OECD Member countries. It is principally concerned with Test Facility Inspections, an activity which occupies much of the time of GLP Inspectors. A Test Facility Inspection will usually include a Study Audit or "review" as a part of the inspection, but Study Audits will also have to be conducted from time to time at the request, for example, of a Regulatory Authority. General guidance for the conduct of Study Audits will be found at the end of this document.</p> <p>Test Facility Inspections are conducted to determine the degree of conformity of test facilities and studies with GLP Principles and to determine the integrity of data to assure that resulting data are of adequate quality for assessment and decision-making by national Regulatory Authorities. They result in reports which describe the degree of adherence of a test facility to the GLP Principles. Test Facility Inspections should be conducted on a regular, routine basis to establish and maintain records of the GLP compliance status of test facilities.</p> <p>Further clarification of many of the points in this document may be obtained by referring to the OECD Consensus Documents on GLP (on, e.g., the role and responsibilities of the Study Director).</p>	<p style="text-align: center;">第 1 部</p> <p style="text-align: center;">施設査察および試験査察実施のための改訂ガイダンス<sup>4</sup></p> <p style="text-align: center;">(1995 年 3 月 9 日、理事会により改訂)</p> <p style="text-align: center;">はじめに</p> <p>本文書の目的は、OECD 加盟国間で相互受け入れできる試験施設査察および試験査察実施のためのガイダンスを提示することである。これは、主に施設査察に関するもので、GLP 査察官の作業時間のほとんどを占める。試験施設査察では、通常、試験査察または“レビュー”を査察の一部として含んでいるが、試験査察は、例えば、規制当局の要求によって実施されることもある。本文書の最後に試験査察の一般ガイダンスを載せている。</p> <p>試験施設査察は、試験施設と試験が GLP 原則にどの程度適合しているかを調べるため、得られるデータが国の規制当局による評価や決定のために適切な品質であることを保証するため、およびデータの完全性を調べるために実施される。それらの結果は、試験施設の GLP 原則適合性の程度を記載した報告書にまとめられる。試験施設査察は、試験施設の GLP 適合性状況の記録を確立、維持するために、定期的に、決まった形で実施されるべきである。</p> <p>更に、GLP に関する OECD 合意文書(例えば、試験責任者の役割と責務)を参考にすることで、本文書にある多くの点が明確になる。</p>
<p><sup>4</sup>The Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits is contained in the revision of Annex II 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 21 of this publication.</p>	<p><sup>4</sup> 試験所査察および試験査察実施のための改訂ガイダンスは、GLP 原則の適合性に関する理事会決定－勧告の添付文書Ⅱの改訂[C(89)87(Final) and C(95)8(Final)]に含まれる。C(89)87(Final)の文章は本文書のページ 21を参照。</p>

英文	和訳
<p style="text-align: center;">DEFINITIONS OF TERMS</p> <p>The definitions of terms in the "OECD Principles of Good Laboratory Practice"<sup>5</sup> [Annex II to Council Decision C(81)30(Final)] and in the "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice"<sup>6</sup> [Annex I to Council Decision-Recommendation C(89)87(Final)/revised in C(95)8(Final)] are applicable to this document.</p>	<p style="text-align: center;">用語の定義</p> <p>“OECDGLP 原則”<sup>5</sup>[Annex II to Council Decision C(81)30(Final)]と“GLP 適合性モニタリング手順指針”<sup>6</sup>[Annex I to Council Decision-Recommendation C(89)87(Final)/revised in C(95)8(Final)]における用語の定義が、本文書に適用される。</p>
<p><sup>5</sup>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><sup>6</sup>See <i>Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice</i> (No. 2 (Revised) in this OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring).</p>	<p><sup>5</sup> 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><sup>6</sup> GLP 適合性モニタリング手順改訂指針 (GLP 原則と適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.2(改訂))を参照。</p>
<p style="text-align: center;">TEST FACILITY INSPECTIONS</p> <p>Inspections for compliance with GLP Principles may take place in any test facility generating health or environmental safety data for regulatory purposes. Inspectors may be required to audit data relating to the physical, chemical, toxicological or ecotoxicological properties of a substance or preparation. In some cases, Inspectors may need assistance from experts in particular disciplines.</p> <p>The wide diversity of facilities (in terms both of physical layout and management structure), together with the variety of types of studies encountered by Inspectors, means that the Inspectors must use their own judgement to assess the degree and extent of compliance with GLP Principles. Nevertheless, Inspectors should strive for a consistent approach in evaluating whether, in the case of a particular test facility or study, an adequate level of compliance with each GLP Principle has been achieved.</p> <p>In the following sections, guidance is provided on the various aspects of the testing facility, including its personnel and procedures, which are likely to be examined by Inspectors. In each section, there is a statement of purpose, as well as an illustrative list of specific items which could be considered during the course of a Test Facility Inspection. These lists are not meant to be comprehensive and should not be taken as such.</p> <p>Inspectors should not concern themselves with the scientific design of the study or the interpretation of the findings of studies with respect to risks for human health or the environment. These aspects are the responsibility of those Regulatory Authorities to which</p>	<p style="text-align: center;">試験施設査察</p> <p>GLP 原則の適合性に関する調査は、規制目的のための健康または環境の安全性データを作成する全ての施設で、実施される。査察官には、物質または調製物質の物理的、化学的、毒性学的または環境毒性学的な性質と関連するデータの調査が要求される。ある場合には、査察官には特別な訓練を受けた専門家の支援が必要となる。</p> <p>査察官が遭遇する施設(物理的配置および運営管機構の両方)や試験の種類が多様性のゆえに、GLP 原則の適合性の程度と範囲を評価するためには、査察官は自分自身の判断を下さなければならない。しかしながら、査察官は、個々の試験施設または試験において、GLP 原則の適合性が適切な水準まで達しているかの評価において、一貫した判断に努めなければならない。</p> <p>以下のセクションで、査察官が調べられると思われる、職員や手順を含む試験施設の種々の観点についてのガイダンスを規定した。それぞれのセクションで、目的の記述とともに、試験施設査察の過程で考慮される具体的な項目の実例となるリストが記載されている。これらのリストは包括的なものではないし、それだけと考えるべきでもない。</p> <p>査察官は、試験の科学的設計やヒトの健康または環境に対する危険性に関する試験成績の解釈に関与すべきではない。これらの点に関しては、規制目的のためデータの提出を受ける規制当局の責務である。</p>

英文	和訳
<p>the data are submitted for regulatory purposes.</p> <p>Test Facility Inspections and Study Audits inevitably disturb the normal work in a facility. Inspectors should therefore carry out their work in a carefully planned way and, so far as practicable, respect the wishes of the management of the test facility as to the timing of visits to certain sections of the facility.</p> <p>Inspectors will, while conducting Test Facility Inspections and Study Audits, have access to confidential, commercially valuable information. It is essential that they ensure that such information is seen by authorised personnel only. Their responsibilities in this respect will have been established within their (National) GLP Compliance Monitoring Programme.</p>	<p>試験施設査察や試験査察は必然的に施設の通常業務を妨げることになる。そのため、査察官は注意深く計画した方法で仕事を進め、施設のある部門を訪問する時期などは、可能な限り試験施設の運営管理者の希望を尊重すべきである。</p> <p>試験施設調査や試験調査の実施中に、調査官は秘密情報、営業上重要な情報に接する機会がある。そのような情報は承認された者のみが見ることを保証することが必要である。この点に関する責務は(各国)GLP 適合性モニタリングプログラムの中で定められている。</p>
<p style="text-align: center;">INSPECTION PROCEDURES</p> <p><b>Pre-Inspection</b></p> <p>PURPOSE: To familiarise the Inspector with the facility which is about to be inspected in respect of management structure, physical layout of buildings and range of studies.</p> <p>Prior to conducting a Test Facility Inspection or Study Audit, Inspectors should familiarise themselves with the facility which is to be visited. Any existing information on the facility should be reviewed. This may include previous inspection reports, the layout of the facility, organisation charts, study reports, protocols and curricula vitae (CVs) of personnel. Such documents would provide information on:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—the type, size and layout of the facility;</li> <li>—the range of studies likely to be encountered during the inspection;</li> <li>—the management structure of the facility.</li> </ul> <p>Inspectors should note, in particular, any deficiencies from previous Test Facility Inspections. Where no previous Test Facility Inspections have been conducted, a pre-inspection visit can be made to obtain relevant information.</p> <p>Test Facilities may be informed of the date and time of Inspector's arrival, the objective of their visit and the length of time they expect to be on the premises. This could allow the test facility to ensure that the appropriate personnel and documentation are available. In cases where</p>	<p style="text-align: center;">施設調査</p> <p>調査前</p> <p>目的:これから査察する施設の運営管理体制、建物の物理的配置、試験の範囲について査察官は予め精通しておく。</p> <p>試験施設査察または試験査察を実施するに先立って、査察官は訪問する施設に精通しておくべきである。施設に関するあらゆる情報をよく調べておくべきである。この情報には、前回の査察報告書、施設の配置、組織図、試験報告書、試験計画および職員の履歴書が含まれる。これらの資料には以下の情報がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 施設の種類、規模および配置</li> <li>－ 査察の間に遭遇すると考えられる試験の範囲</li> <li>－ 施設の運営管理体制</li> </ul> <p>査察官は、特に、前回の試験施設査察の欠陥には注意を払うべきである。施設査察が実施されなかった場合は、関連する情報を得るために、査察前訪問をすることができる。</p> <p>試験施設には、前もって、査察官の希望する訪問日時、訪問目的、訪問期間を伝えておくことになるだろう。このことで、試験施設は、適切な職員と資料が利用可能であることを確認できる。特定の資料または記録を調査する場合は、訪問</p>

英文	和訳
<p>particular documents or records are to be examined, it may be useful to identify these to the test facility in advance of the visit so that they will be immediately available during the Test Facility Inspection.</p>	<p>することを前もって伝えることによって、試験施設では、これらの資料や記録を事前に確認することができるので、試験施設査察時に直ちに利用できる。</p>
<p><b>Starting Conference</b></p> <p>PURPOSE: To inform the management and staff of the facility of the reason for the Test Facility Inspection or Study Audit that is about to take place, and to identify the facility areas, study(ies) selected for audit, documents and personnel likely to be involved.</p> <p>The administrative and practical details of a Test Facility Inspection or Study Audit should be discussed with the management of the facility at the start of the visit. At the starting conference, Inspectors should:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—outline the purpose and scope of the visit;</li> <li>—describe the documentation which will be required for the Test Facility Inspection, such as lists of on-going and completed studies, study plans, standard operating procedures, study reports, etc. Access to and, if necessary, arrangements for the copying of relevant documents should be agreed upon at this time;</li> <li>—clarify or request information as to the management structure (organisation) and personnel of the facility;</li> <li>—request information as to the conduct of studies not subject to GLP Principles in the areas of the test facility where GLP studies are being conducted;</li> <li>—make an initial determination as to the parts of the facility to be covered during the Test Facility Inspection;</li> <li>—describe the documents and specimens that will be needed for on-going or completed study(ies) selected for Study Audit;</li> <li>—indicate that a closing conference will be held at the completion of the inspection.</li> </ul> <p>Before proceeding further with a Test Facility Inspection, it is advisable for the Inspector(s) to establish contact with the facility's Quality Assurance (QA) Unit.</p>	<p>開始時会議</p> <p>目的:施設の運営管理者および職員に、実施しようとする試験施設査察または試験査察の理由を伝え、関係するとみられる施設区域、監査用に選択した試験、資料および職員について確認する。</p> <p>試験施設査察または試験査察の行政上および実質的な詳細な事柄を、訪問の最初に、運営管理者と討議すべきである。開始時会議で、査察官は下記のことをすべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 訪問の目的と範囲の概要を示す。</li> <li>－ 進行中および終了した試験のリスト、試験計画書、標準操作手順書、試験報告書等の試験施設査察に必要な資料の提供を説明する。関連資料を利用することや、必要があれば、コピーすることの取り決めは、この時に同意されるべきである。</li> <li>－ 施設の運営管理体制(組織)や職員の情報を明らかにするかまたは要求する。</li> <li>－ GLP 試験が実施されている試験施設の区域で、GLP 原則に従わない試験の実施に関する情報を要求する。</li> <li>－ 試験施設査察の対象となる施設の部分について、最初に確認を行う。</li> <li>－ 試験査察に選択した進行中または終了試験に必要な資料および標本を説明する。</li> <li>－ 査察終了時に終了会議が開催される旨を表明する。</li> </ul> <p>更に、試験施設査察を進める前に、査察官は、施設の信頼性保証部門と接触することが薦められる。</p>

英文	和訳
<p>As a general rule, when inspecting a facility, Inspectors will find it helpful to be accompanied by a member of the QA unit.</p> <p>Inspectors may wish to request that a room be set aside for examination of documents and other activities.</p>	<p>一般的には施設を査察する場合、査察官に信頼性保証部門職員が同行するのが都合がよい。</p> <p>査察官は、資料や他の活動を調査するための部屋を用意することを要求する場合がある。</p>
<p><b>Organisation and Personnel</b></p> <p>PURPOSE: To determine whether: the test facility has sufficient qualified personnel, staff resources and support services for the variety and number of studies undertaken; the organisational structure is appropriate; and management has established a policy regarding training and staff health surveillance appropriate to the studies undertaken in the facility.</p> <p>The management should be asked to produce certain documents, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—floor plans;</li> <li>—facility management and scientific organisation charts;</li> <li>—CVs of personnel involved in the type(s) of studies selected for the Study Audit;</li> <li>—list(s) of on-going and completed studies with information on the type of study, initiation/completion dates, test system, method of application of test substance and name of Study Director;</li> <li>—staff health surveillance policies;</li> <li>—staff job descriptions and staff training programmes and records;</li> <li>—an index to the facility's Standard Operating Procedures (SOPs);</li> <li>—specific SOPs as related to the studies or procedures being inspected or audited;</li> <li>—list(s) of the Study Directors and sponsors associated with the study(ies) being audited.</li> </ul> <p>The Inspector should check, in particular:</p>	<p>組織と職員</p> <p>目的:実施試験の種類と数に見合う、十分に適格な職員とその陣容、並びにサポート体制を有しているかを調べる。組織構成が適切であるかを調べる。運営管理者が、その施設で実施される試験に適した教育訓練や職員の健康管理に関する方針を確立しているかを調べる。</p> <p>運営管理者は、以下の資料の提出を求められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 施設図面</li> <li>－ 施設運営管理と系統的組織図</li> <li>－ 試験査察に選択された試験の種類に関係する職員の履歴書</li> <li>－ 試験の種類、開始日/終了日、試験系、被験物質の投与方法、および試験責任者の氏名の情報を記載した進行中および終了試験のリスト</li> <li>－ 職員の健康管理方針</li> <li>－ 職員の職務規定、訓練プログラムと記録</li> <li>－ 施設の標準操作手順書の一覧表</li> <li>－ 施設査察や試験査察が行われる試験や操作に関する特定の標準操作手順書</li> <li>－ 監査対象試験の試験責任者と試験委託者のリスト</li> </ul> <p>査察官は以下の点を特に確認すべきである。</p>

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> <li>—lists of on-going and completed studies to ascertain the level of work being undertaken by the test facility;</li> <li>—the identity and qualifications of the Study Director(s), the head of the Quality Assurance unit and other personnel;</li> <li>—existence of SOPs for all relevant areas of testing.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 試験施設で実施する作業のレベルを確認するための進行中および終了試験のリスト</li> <li>- 試験責任者、信頼性保証責任者およびその他の職員の指名と資格の確認</li> <li>- 全ての該当する検査領域に関する標準操作手順書があること</li> </ul>
<p><b>Quality Assurance Programme</b></p> <p>PURPOSE: To determine whether the mechanisms used to assure management that studies are conducted in accordance with GLP Principles are adequate.</p> <p>The head of the Quality Assurance (QA) Unit should be asked to demonstrate the systems and methods for QA inspection and monitoring of studies, and the system for recording observations made during QA monitoring. Inspectors should check:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—the qualifications of the head of QA, and of all QA staff;</li> <li>—that the QA unit functions independently from the staff involved in the studies;</li> <li>—how the QA unit schedules and conducts inspections, how it monitors identified critical phases in a study, and what resources are available for QA inspections and monitoring activities;</li> <li>—that where studies are of such short duration that monitoring of each study is impracticable, arrangements exist for monitoring on a sample basis;</li> <li>—the extent and depth of QA monitoring during the practical phases of the study;</li> <li>— the extent and depth of QA monitoring of routine test facility operation;</li> <li>—the QA procedures for checking the final report to ensure its agreement with the raw data;</li> <li>—that management receives reports from QA concerning problems likely to affect the quality or integrity of a study;</li> </ul>	<p>信頼性保証プログラム</p> <p>目的:GLP 原則に従って確実に試験が実施されていることを保証するための機構が適切であることを調べる。</p> <p>信頼性保証責任者は、QA 査察や試験モニタリングのシステムや方法および QA モニタリング時の調査所見の記録システムを説明するよう要求される。査察官は以下の点について確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 信頼性保証責任者および全ての信頼性保証担当者の資格。</li> <li>- 信頼性保証部門は試験に携わる職員から独立して職務を行っていること。</li> <li>- どのように信頼性保証部門が査察を計画し、実施しているか。どのように試験の特定した重要な段階をモニターしているか。QA の査察やモニタリング活動に何が利用されているか。</li> <li>- 各々の試験のモニタリングが難しい短期間の試験の場合、抜き取りモニタリングの取り決めはあるか。</li> <li>- 試験の実施段階での QA モニタリング範囲と内容。</li> <li>- 試験施設のルーチン操作の QA モニタリング範囲と内容。</li> <li>- 最終報告書が生データと一致していることを確認する QA の手順。</li> <li>- 試験の質または完全性に影響しそうな問題に関して、運営管理者が QA から報告を受けていること。</li> </ul>

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> <li>—the actions taken by QA when deviations are found;</li> <li>—the QA role, if any, if studies or parts of studies are done in contract laboratories;</li> <li>—the part played, if any, by QA in the review, revision and updating of SOPs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>－ 逸脱が判った場合、QA のとる行動。</li> <li>－ もしあるならば、試験または試験の一部を受託機関に委託する場合の QA の役割。</li> <li>－ もしあるならば、標準操作手順書の調査、改訂、変更における QA の役割。</li> </ul>
<p><b>Facilities</b></p> <p>PURPOSE: To determine if the test facility, whether indoor or outdoor, is of suitable size, design and location to meet the demands of the studies being undertaken.</p> <p>The Inspector should check that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—the design enables an adequate degree of separation so that, e.g., test substances, animals, diets, pathological specimens, etc. of one study cannot be confused with those of another;</li> <li>—environmental control and monitoring procedures exist and function adequately in critical areas, e.g., animal and other biological test systems rooms, test substance storage areas, laboratory areas;</li> <li>—the general housekeeping is adequate for the various facilities and that there are, if necessary, pest control procedures.</li> </ul>	<p>施設</p> <p>目的:試験施設が、屋内または屋外のいずれにおいても、試験を実施する上で要求される適切な規模、設計および配置であることを確認する。</p> <p>査察官は以下の事を確認すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 例えば、1 つの試験の被験物質、動物、飼料、および病理標本等が他の試験のものと混同しないように、適切に分離されるように設計されていること。</li> <li>－ 例えば、動物や他の生物学的試験系の部屋、被験物質保存区域、および実験区域のような重要な区域に環境管理とモニタリングの手順があり、機能が適切であること。</li> <li>－ 種々の施設に対して、通常の清掃が適切であり、また、必要であれば、害虫駆除手順があること。</li> </ul>
<p><b>Care, Housing and Containment of Biological Test Systems</b></p> <p>PURPOSE: To determine whether the test facility, if engaged in studies using animals or other biological test systems, has support facilities and conditions for their care, housing and containment, adequate to prevent stress and other problems which could affect the test system and hence the quality of data.</p> <p>A test facility may be carrying out studies which require a diversity of animal or plant species as well as microbial or other cellular or sub-cellular systems. The type of test systems being used will determine the aspects relating to care, housing or containment that the Inspector will monitor. Using his judgement, the Inspector will check, according to the test systems, that:</p>	<p>生物学的試験系の管理、収容および隔離</p> <p>目的:動物や他の生物学的試験系を使う試験を行う試験施設は、試験系、更にはそのデータの完全性に影響を与えるストレスや他の問題を防ぐために適切な、管理、収容と隔離のための施設や条件を維持しているかどうかを確認する。</p> <p>試験施設で実施される試験では、動物や植物並びに微生物や他の細胞系や亜細胞系など多様なものが必要とされる。査察官がモニタリングする管理や収容や隔離に関することは、使用する試験系のタイプによって決定される。査察官の判断により、試験系に応じて、以下の点について確認する。</p>



英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> <li>—there are facilities adequate for the test systems used and for testing needs;</li> <li>—there are arrangements to quarantine animals and plants being introduced into the facility and that these arrangements are working satisfactorily;</li> <li>—there are arrangements to isolate animals (or other elements of a test system, if necessary) known to be, or suspected of being, diseased or carriers of disease;</li> <li>—there is adequate monitoring and record-keeping of health, behaviour or other aspects, as appropriate to the test system;</li> <li>—the equipment for maintaining the environmental conditions required for each test system is adequate, well maintained, and effective;</li> <li>—animal cages, racks, tanks and other containers, as well as accessory equipment, are kept sufficiently clean;</li> <li>—analyses to check environmental conditions and support systems are carried out as required;</li> <li>—facilities exist for removal and disposal of animal waste and refuse from the test systems and that these are operated so as to minimise vermin infestation, odours, disease hazards and environmental contamination;</li> <li>—storage areas are provided for animal feed or equivalent materials for all test systems; that these areas are not used for the storage of other materials such as test substances, pest control chemicals or disinfectants, and that they are separate from areas in which animals are housed or other biological test systems are kept;</li> <li>—stored feed and bedding are protected from deterioration by adverse environmental conditions, infestation or contamination.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 使用される試験系および必要な検査のために適切な施設があること。</li> <li>- 施設に搬入する動物および植物を検疫する仕組みがあり、適切に機能していること。</li> <li>- 疾病やそのキャリアである、または懸念される動物(または必要であれば、試験系の他の要素)を隔離する仕組みがあること。</li> <li>- その試験系に適切な健康状態、行動、または他の面に関して十分なモニタリングやその記録が行われていること。</li> <li>- それぞれの試験系に必要な環境状態を維持するための機器・装置類が適切であり、十分に維持・管理され、有効であること。</li> <li>- 動物用ケージ、ラック、タンクおよび他の容器は、補助器具と同様に、十分清潔に保たれていること。</li> <li>- 環境状態およびサポートシステムの確認のための分析が必要に応じてなされていること。</li> <li>- 動物の排泄物や試験系から出るゴミの除去・処理施設があること、そしてそれらの施設は害虫発生、臭気、病気や環境汚染を最小限にするように管理されていること。</li> <li>- 全ての試験系に対して、動物の飼料またはそれに相当する物質の保存区域を備えていること。それらの区域は、他の物質、例えば被験物質、殺虫剤または消毒剤の保存には使用されていないことおよび動物を収容したり他の生物学的試験系を保管する区域から分離されていること。</li> <li>- 保存された飼料や床敷きは、有害な環境条件、感染または汚染による劣化から保護されていること。</li> </ul>
<p><b>Apparatus, Materials, Reagents and Specimens</b></p> <p>PURPOSE: To determine whether the test facility has suitably located, operational apparatus in sufficient quantity and of adequate capacity to meet the requirements of the tests being conducted in the facility and that the materials, reagents and specimens are properly labelled, used and stored.</p>	<p>機器、材料、試薬および標本</p> <p>目的:試験施設は、施設で実施される試験の要件を満たす十分な数と適切な能力の操作機器を適切に配置しているかどうかを調べる、また材料、試薬と標本は適正にラベルされ、使用され、そして保管されていることを確認する。</p>

英文	和訳
<p>The Inspector should check that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—apparatus is clean and in good working order;</li> <li>—records have been kept of operation, maintenance, verification, calibration and validation of measuring equipment and apparatus (including computerised systems);</li> <li>—materials and chemical reagents are properly labelled and stored at appropriate temperatures and that expiry dates are not being ignored. Labels for reagents should indicate their source, identity and concentration and/or other pertinent information;</li> <li>—specimens are well identified by test system, study, nature and date of collection;</li> <li>—apparatus and materials used do not alter to any appreciable extent the test systems.</li> </ul>	<p>査察官は以下の事を確認すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 機器は清潔で、正しく作動すること。</li> <li>－ 測定装置や機器(コンピュータ化されたシステムも含めて)使用、保守又は点検、検証、校正および確認の記録があること。</li> <li>－ 材料および化学試薬は適切にラベルが貼られ、適した温度で保存され、使用期限が守られていること。試薬のラベルには入手元、品名、濃度、および/または他の関連情報が表示されること。</li> <li>－ 標本は試験系、試験、種類および採取時期で識別されていること。</li> <li>－ 使用する機器および材料は、試験系に変化を与えないこと。</li> </ul>
<p><b>Test Systems</b></p> <p>PURPOSE: To determine whether adequate procedures exist for the handling and control of the variety of test systems required by the studies undertaken in the facility, e.g., chemical and physical systems, cellular and microbic systems, plants or animals.</p> <p><i>Physical and Chemical Systems</i></p> <p>The Inspector should check that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—where required by study plans, the stability of test and reference substances was determined and that the reference substances specified in test plans were used;</li> <li>—in automated systems, data generated as graphs, recorder traces or computer print-outs are documented as raw data and archived.</li> </ul> <p><i>Biological Test Systems</i></p> <p>Taking account of the relevant aspects referred to above relating to care, housing or containment of biological test systems, the Inspector should check that:</p>	<p>試験系</p> <p>目的:その施設で実施されている試験に必要な各種試験系、例えば、化学および物理系、細胞および微生物系、植物または動物の取り扱いおよび管理に対し、適切な手順があるかを確認する。</p> <p>物理および化学系</p> <p>査察官は以下の事を確認すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 試験計画書で要求されている場合、被験物質および対照物質の安定性が確認され、試験計画書で特定されている対照物質が使用されていること。</li> <li>－ 自動システムの場合、グラフとして発生したデータ、記録トレースまたはコンピュータ出力は生データとして文書化され、資料保存されていること。</li> </ul> <p>生物学的試験系</p> <p>上記の生物学的試験系の管理、収容と隔離に関係した点を考慮して、査察官は以下を確認すべきである。</p>

英文	和訳
<p>—test systems are as specified in study plans;</p> <p>—test systems are adequately and, if necessary and appropriate, uniquely identified throughout the study; and that records exist regarding receipt of the test systems and document fully the number of test systems received, used, replaced or discarded;</p> <p>—housing or containers of test systems are properly identified with all the necessary information;</p> <p>—there is an adequate separation of studies being conducted on the same animal species (or the same biological test systems) but with different substances;</p> <p>—there is an adequate separation of animal species (and other biological test systems) either in space or in time;</p> <p>—the biological test system environment is as specified in the study plan or in SOPs for aspects such as temperature, or light/dark cycles;</p> <p>—the recording of the receipt, handling, housing or containment, care and health evaluation is appropriate to the test systems;</p> <p>—written records are kept of examination, quarantine, morbidity, mortality, behaviour, diagnosis and treatment of animal and plant test systems or other similar aspects as appropriate to each biological test system;</p> <p>—there are provisions for the appropriate disposal of test systems at the end of tests.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>－ 試験系が試験計画書に指定されたものであること。</li> <li>－ 試験系は、試験期間中を通して適切に、また必要かつ該当する場合、独自の識別がなされていること。試験系の受領に関する記録があり、受け入れ、使用、交換または廃棄した試験系の数が十分に文書化されていること。</li> <li>－ 試験系の飼育室または容器は全ての必要な情報で適切に識別されること。</li> <li>－ 同じ動物種(または同じ生物学的試験系)で異なる被験物質を処理している試験では適切に分離されていること。</li> <li>－ 場所または時期的に、動物種(および他の生物学的試験系)は適切に分離されていること。</li> <li>－ 温度または照明サイクルなどの生物学的試験系環境は、試験計画書または標準操作手順書に指定されたとおりであること。</li> <li>－ 受け入れ、取り扱い、収容または隔離、管理および健康評価の記録はその試験系に適していること。</li> <li>－ 動物および植物の試験系の検査、検疫、疾病、死亡、行動、診断と処置、または、それぞれの生物学的試験系に適切な他の関連する項目を記載した記録があること。</li> <li>－ 試験終了時、試験系の適切な処理の規定があること。</li> </ul>
<p><b>Test and Reference Substances</b></p> <p>PURPOSE: To determine whether the test facility has procedures designed (i) to ensure that the identify, potency, quantity and composition of test and reference substances are in accordance with their specifications, and (ii) to properly receive and store test and reference substances.</p> <p>The Inspector should check that:</p> <p>—there are written records on the receipt (including identification of the person</p>	<p>被験物質および対照物質</p> <p>目的:試験施設は以下の決められた手順があることを確認する。  (i)被験物質および対照物質の同一性、力価、量や組成が、規格に合致することを保証すること。  (ii)被験物質および対照物質の適正な受け入れと保管を行うこと。</p> <p>査察官は以下の事を確認すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 被験物質および対照物質の受け入れ(責任者の特定も含めて)、取り扱い</li> </ul>

英文	和訳
<p>responsible), and for the handling, sampling, usage and storage of tests and reference substances;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— test and reference substances containers are properly labelled;</li> <li>—storage conditions are appropriate to preserve the concentration, purity and stability of the test and reference substances;</li> <li>—there are written records on the determination of identity, purity, composition, stability, and for the prevention of contamination of test and reference substances, where applicable;</li> <li>—there are procedures for the determination of the homogeneity and stability of mixtures containing test and reference substances, where applicable;</li> <li>—containers holding mixtures (or dilutions) of the test and reference substances are labelled and that records are kept of the homogeneity and stability of their contents, where applicable;</li> <li>—when the test is of longer than four weeks' duration, samples from each batch of test and reference substances have been taken for analytical purposes and that they have been retained for an appropriate time;</li> <li>—procedures for mixing substances are designed to prevent errors in identification or cross-contamination.</li> </ul>	<p>い、採取、使用および保存について記録があること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 被験物質および対照物質の容器には適切なラベル表示があること。</li> <li>－ 保存条件が被験物質および対照物質の濃度、純度および安定性を保つのに適していること。</li> <li>－ 該当する場合、被験物質および対照物質の同一性、純度、組成、安定性、および汚染の確認について文書化された記録があること。</li> <li>－ 該当する場合、被験物質および対照物質の混合物の均一性および安定性を測定する手順があること。</li> <li>－ 該当する場合、被験物質および対照物質の混合物(または希釈液)の容器はラベル表示され、それらの内容物の均一性と安定性の記録があること。</li> <li>－ 実験(test)が4週間より長い場合、分析目的のために、バッチ毎に被験物質および対照物質のサンプルが採取され、適当な期間保存されていること。</li> <li>－ 物質を混合する手順は、識別の誤りや相互汚染を防ぐものであること。</li> </ul>
<p><b>Standard Operating Procedures</b></p> <p>PURPOSE: To determine whether the test facility has written SOPs relating to all the important aspects of the its operations, considering that one of the most important management techniques for controlling facility operations is the use of written SOPs. These relate directly to the routine elements of tests conducted by the test facility.</p> <p>The Inspector should check that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— each test facility area has immediately available relevant, authorised copies of SOPs;</li> </ul>	<p>標準操作手順書</p> <p>目的:施設の運営管理のための最も重要な管理技術の1つは、文書化された標準操作手順書の使用であるということを考慮して、試験施設が全ての重要な操作に関して文書化された標準操作手順書を備えているかを確認する。これらは試験施設で実施される検査のルーチン要素と直接関連している。</p> <p>査察官は以下の事を確認すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ それぞれの試験区域には、直ちに利用できる、関連する承認済みの標準操作手順書の写しが設置されていること。</li> </ul>

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> <li>— procedures exist for revision and updating of SOPs;</li> <li>— any amendments or changes to SOPs have been authorised and dated;</li> <li>— historical files of SOPs are maintained;</li> <li>— SOPs are available for, but not necessarily limited to, the following activities: <ul style="list-style-type: none"> <li>i)receipt; determination of identity, purity, composition and stability; labelling; handling; sampling; usage; and storage of test and reference substances;</li> <li>ii)use, maintenance, cleaning, calibration and validation of measuring apparatus, computerised systems and environmental control equipment;</li> <li>iii)preparation of reagents and dosing formulations;</li> <li>iv)record-keeping, reporting, storage and retrieval of records and reports;</li> <li>v)preparation and environmental control of areas containing the test systems;</li> <li>vi)receipt, transfer, location, characterisation, identification and care of test systems;</li> <li>vii)handling of the test systems before, during and at the termination of the study;</li> <li>viii)disposal of test systems;</li> <li>xi)use of pest control and cleaning agents;</li> <li>x)Quality Assurance programme operations.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 標準操作手順書の改訂と更新の手順があること。</li> <li>- 標準操作手順書のいかなる修正および変更も承認され、日付が記載されていること。</li> <li>- 標準操作手順書の履歴ファイルが保存されていること。</li> <li>- 標準操作手順書は以下の作業に、限定されるものではないが、利用できること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 被験物質および対照物質の受領;同一性、純度、組成および安定性の測定;ラベル表示;取り扱い;採取;使用;および保存</li> <li>ii) 測定機器、コンピュータ化されたシステムおよび環境管理機器の使用、保守又は点検、清掃、校正および確認</li> <li>iii) 試薬および投与製剤の調製</li> <li>iv) 記録管理、報告、記録および報告書の保存と検索</li> <li>v) 試験系収容区域の準備と環境管理</li> <li>vi) 試験系の受け入れ、移動、配置、特性確認、識別確認および管理</li> <li>vii) 試験前、試験中および終了時の試験系の取り扱い</li> <li>viii) 試験系の処分</li> <li>ix) 害虫駆除剤や洗浄剤の使用</li> <li>x) 信頼性保証の手順</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Performance of the Study</b></p> <p>PURPOSE: To verify that written study plans exist and that the plans and the conduct of the study are in accordance with GLP Principles.</p> <p>The Inspector should check that:</p>	<p>試験の実施</p> <p>目的:試験計画書が作成され、その試験計画書および試験の実施が GLP 原則に従っていることを確認する。</p> <p>査察官は以下の事を確認すべきである。</p>

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> <li>— the study plan was signed by the Study Director;</li> <li>— any amendments to the study plan were signed and dated by the Study Director;</li> <li>—the date of the agreement to the study plan by the sponsor was recorded (where applicable);</li> <li>—measurements, observations and examinations were in accordance with the study plan and relevant SOPs;</li> <li>—the results of these measurements, observations and examinations were recorded directly, promptly, accurately and legibly and were signed (or initialled) and dated;</li> <li>—any changes in the raw data, including data stored in computers, did not obscure previous entries, included the reason for the change and identified the person responsible for the change and the date it was made;</li> <li>—computer-generated or stored data have been identified and that the procedures to protect them against unauthorised amendments or loss are adequate;</li> <li>—the computerised systems used within the study are reliable, accurate and have been validated;</li> <li>—any unforeseen events recorded in the raw data have been investigated and evaluated;</li> <li>—the results presented in the reports of the study (interim or final) are consistent and complete and that they correctly reflect the raw data.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>－ 試験計画書に試験責任者の署名があること。</li> <li>－ すべての試験計画変更書に試験責任者の署名と日付が記載されていること。</li> <li>－ 委託者による試験計画書の承認の日付が記録されていること(該当する場合)。</li> <li>－ 測定、観察および検査は試験計画書および該当する標準操作手順書に従っていること。</li> <li>－ 測定、観察および検査結果が直接、速やかに、正確に、読みやすく記録され、署名(またはイニシャル)され、日付が記載されていること。</li> <li>－ あらゆる生データの変更は、コンピュータに保存されているデータも含めて、以前の記入が不明瞭にならないようにし、変更の理由と変更した日付と変更責任を持つ者が明確にされていること。</li> <li>－ コンピュータで発生または保存されたデータは識別され、承認されない修正や消去に対する保護の手順が適切であること。</li> <li>－ 試験の中で使用するコンピュータ化されたシステムは信頼でき、正確で、バリデートされていること。</li> <li>－ 生データに記録されているいかなる予期しない出来事についても調査され、評価されていること。</li> <li>－ 試験報告書(中間または最終)に記載されている結果は一貫性があり、完全であり、生データを正確に反映していること。</li> </ul>
<p><b>Reporting of Study Results</b></p> <p>PURPOSE: To determine whether final reports are prepared in accordance with GLP Principles.</p> <p>When examining a final report, the Inspector should check that:</p>	<p>試験結果の報告</p> <p>目的:最終報告書が GLP 原則に従って作成されていることを確認する。</p> <p>最終報告書の調査では、査察官は以下の事を確認すべきである。</p>

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> <li>—it is signed and dated by the Study Director to indicate acceptance of responsibility for the validity of the study and confirming that the study was conducted in accordance with GLP Principles;</li> <li>—it is signed and dated by other principal scientists, if reports from co-operating disciplines are included;</li> <li>—a Quality Assurance statement is included in the report and that it is signed and dated;</li> <li>—any amendments were made by the responsible personnel;</li> <li>—it lists the archive location of all samples, specimens and raw data.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>－ 試験が妥当であり、試験が GLP 原則に従って実施されたことを確認したことの責任を示すために、試験責任者による署名および日付が記載されていること。</li> <li>－ 協力専門分野の報告書が含まれている場合は、他の試験主任者による署名と日付が記載されていること。</li> <li>－ 信頼性保証書が報告書に含まれ、それには署名と日付が記載されていること。</li> <li>－ いかなる修正も責任のある者によって実施されていること。</li> <li>－ 全てのサンプル、標本および生データの保存場所がリストされていること。</li> </ul>
<p><b>Storage and Retention of Records</b></p> <p>PURPOSE: To determine whether the facility has generated adequate records and reports and whether adequate provision has been made for the safe storage and retention of records and materials;</p> <p>The Inspector should check:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—that a person has been identified as responsible for the archive;</li> <li>—the archive facilities for the storage of study plans, raw data (including that from discontinued GLP Studies), final reports, samples and specimens and records of education and training of personnel;</li> <li>— the procedures for retrieval of archived materials;</li> <li>—the procedures whereby access to the archives is limited to authorised personnel and records are kept of personnel given access to raw data, slides, etc.;</li> <li>—that an inventory is maintained of materials removed from, and returned to, the archives;</li> <li>—that records and materials are retained for the required or appropriate period of time and are protected from loss or damage by fire, adverse environmental</li> </ul>	<p>記録の保管と保存</p> <p>目的:その施設で適切な記録と報告書が作成されているかどうか、また、記録および試資料の安全な保管と保存のための適切な規定が作られているかどうかを確認する。</p> <p>査察官は以下の事を確認すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 試資料保管責任者が特定されていること。</li> <li>－ 試験計画書、生データ(中止された GLP 試験からのものを含めて)、最終報告書、サンプルおよび標本、および職員の教育・訓練記録の保存のための試資料保管施設。</li> <li>－ 試資料の検索手順</li> <li>－ 試資料保管室の出入りが承認された者に限定される手順と、生データ、スライド等を利用する者の記録。</li> <li>－ 試資料保管室からの持ち出しおよび返却目録があること。</li> <li>－ 記録類および試資料が、要求されたまたは適切な期間保持され、紛失または火災や有害な環境条件による損傷から保護されていること。</li> </ul>

英文	和訳
conditions, etc.	
<p data-bbox="551 268 752 293" style="text-align: center;">STUDY AUDITS</p> <p data-bbox="125 331 1178 584">Test Facility inspections will generally include, <i>inter alia</i>, Study Audits, which review on-going or completed studies. Specific Study Audits are also often requested by Regulatory Authorities, and can be conducted independently of Test Facility Inspections. Because of the wide variation in the types of studies which might be audited, only general guidance is appropriate, and Inspectors and others taking part in Study Audits will always need to exercise judgement as to the nature and extent of their examinations. The objective should be to reconstruct the study by comparing the final report with the study plan, relevant SOPs, raw data and other archived material.</p> <p data-bbox="125 622 1178 715">In some cases, Inspectors may need assistance from other experts in order to conduct an effective Study Audit, e.g., where there is a need to examine tissue sections under the microscope.</p> <p data-bbox="237 753 831 778">When conducting a Study Audit, the Inspector should:</p> <ul data-bbox="237 817 1178 1422" style="list-style-type: none"> <li>—obtain names, job descriptions and summaries of training and experience for selected personnel engaged in the study(ies) such as the Study Director and principal scientists;</li> <li>—check that there is sufficient staff trained in relevant areas for the study(ies) undertaken;</li> <li>—identify individual items of apparatus or special equipment used in the study and examine the calibration, maintenance and service records for the equipment;</li> <li>—review the records relating to the stability of the test substances, analyses of test substance and formulations, analyses of feed, etc.;</li> <li>—attempt to determine, through the interview process if possible, the work assignments of selected individuals participating in the study to ascertain if these individuals had the time to accomplish the tasks specified in the study plan or report;</li> <li>—obtain copies of all documentation concerning control procedures or forming</li> </ul>	<p data-bbox="1599 268 1711 293" style="text-align: center;">試験査察</p> <p data-bbox="1200 331 2114 584">試験施設の査察の中には、進行中または終了した試験を監査する、いわゆる試験査察が一般的に含まれている。しかし、時には、試験施設の監査とは別に、規制当局から特定された試験査察が要求される。監査する試験の種類が幅広く、多様なため、一般的なガイダンスのみが適用され、査察官および他の試験査察に関与する者は、それぞれの試験の特性および範囲について常に判断する訓練が必要である。目的は最終報告書と試験計画書、該当する標準操作手順書、生データおよび他の保存された資料とを比較して試験を再構築することである。</p> <p data-bbox="1200 622 2114 715">時として、例えば、組織切片を顕微鏡下で調べる必要がある場合など、査察官は試験査察を効果的に実施するため、他の専門家の助けを必要とするかもしれない。</p> <p data-bbox="1227 753 1951 778">試験査察の実施では、査察官は以下の事を確認すべきである。</p> <ul data-bbox="1227 817 2114 1422" style="list-style-type: none"> <li>－ 試験責任者および試験主任者など試験に携わった職員より選んだものの氏名、職務分掌および教育や経歴の概要を入手すること。</li> <li>－ 実施される試験に関連した領域に訓練された十分な職員がいることを確認すること。</li> <li>－ 試験に使用された装置や特定の機器を確認し、機器、装置類の校正、保守、点検および業者点検の記録を調べること。</li> <li>－ 被験物質の安定性、被験物質および製剤の分析、飼料分析等に関連した記録を調査すること。</li> <li>－ 試験の分担を指名された者が、試験計画書または報告書で明記された作業を完遂する時間があつたかどうか確認するために、可能であればインタビューを通して、その者の担当作業を調査することを試みること。</li> <li>－ 試験の管理手順または、下記に示す試験の必須の部分に係わる全ての文書の写しを得ること。</li> </ul>



英文	和訳
<p>integral parts of the study, including:</p> <p>i)the study plan;</p> <p>ii)SOPs in use at the time the study was done;</p> <p>iii)log books, laboratory notebooks, files, worksheets, print-outs of computer-stored data, etc.; check calculations, where appropriate;</p> <p>iv)the final report.</p> <p>In studies in which animals (i.e., rodents and other mammals) are used, the Inspectors should follow a certain percentage of individual animals from their arrival at the test facility to autopsy. They should pay particular attention to the records relating to:</p> <p>—animal body weight, food/water intake, dose formulation and administration, etc.;</p> <p>—clinical observations and autopsy findings;</p> <p>—clinical chemistry;</p> <p>—pathology.</p>	<p>i) 試験計画書</p> <p>ii) 試験が実施された当時に使用された標準操作手順書</p> <p>iii) 日誌、研究ノート、ファイル、ワークシート、コンピュータ保存データの打ち出し等;該当があれば、計算確認;</p> <p>iv) 最終報告書</p> <p>動物(すなわち、げっ歯類および他の哺乳類)が使用されている試験では、査察官はある割合の個々の動物について、試験施設への入荷から剖検まで追跡すべきである。また、査察官は以下の記録について特別な注意を払うべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物の体重、摂餌量/摂水量、投与検体の調製および投与など</li> <li>臨床観察および剖検所見</li> <li>臨床化学検査</li> <li>病理学所見</li> </ul>
<p>COMPLETION OF INSPECTION OR STUDY AUDIT</p> <p>When a Test Facility Inspection or Study Audit has been completed, the Inspector should be prepared to discuss his findings with representatives of the test facility at a Closing Conference and should prepare a written report, i.e., the Inspection Report.</p> <p>A Test Facility Inspection of any large facility is likely to reveal a number of minor deviations from GLP Principles but, normally, these will not be sufficiently serious to affect the validity of studies emanating from that test facility. In such cases, it is reasonable for an Inspector to report that the facility is operating in compliance with GLP Principles according to the criteria established by the (National) GLP Monitoring Authority. Nevertheless, details of the inadequacies or faults detected should be provided to the test facility and assurances sought from its senior management that action will be taken to remedy them. The Inspector may need to revisit the facility after a period of time to verify that necessary action has been taken.</p>	<p>査察または試験査察の完了</p> <p>試験施設査察または試験査察が終了した場合、査察官は試験施設の代表者と終了会議で査察官が見出したことについて討議する準備をすべきであり、例えば、査察報告書のような報告書類を準備すべきである。</p> <p>どんなに大きな施設の試験施設査察でも GLP 原則からの小さな逸脱は数多くあるようだが、通常は、その施設の試験の妥当性に影響を及ぼすような非常に重大なものはないだろう。このような場合、(各国)GLP モニタリング当局によって定められた基準に従って、その施設が GLP 原則に適合して運営していると査察官が報告するのは妥当である。その場合でも、見出された不適合や欠陥の詳細は試験施設に示されるべきであり、改善するための措置が取られることについて運営管理者より保証を求める。査察官は必要な対策が取られているか確認するためにある程度の期間後に再訪問が必要かもしれない。</p>

英文	和訳
<p>If a serious deviation from the GLP Principles is identified during a Test Facility Inspection or Study Audit which, in the opinion of the Inspector, may have affected the validity of that study, or of other studies performed at the facility, the Inspector should report back to the (National) GLP Monitoring Authority. The action taken by that Authority and/or the regulatory authority, as appropriate, will depend upon the nature and extent of the non-compliance and the legal and/or administrative provisions within the GLP Compliance Programme.</p> <p>Where a Study Audit has been conducted at the request of a Regulatory Authority, a full report of the findings should be prepared and sent via the relevant (National) GLP Monitoring Authority to the Regulatory Authority concerned.</p>	<p>もし試験施設査察または試験査察中に、査察官の目から見て、その試験またはその施設で実施された他の試験の妥当性に影響を及ぼす可能性のある GLP 原則からの重大な逸脱が確認された場合、査察官は(各国)GLP モニタリング当局に報告すべきである。適切と考えられれば、不適合の種類や範囲、および GLP 適合性プログラム内の法的および/または行政的な規定に照らし合わせて、GLP モニタリング当局および/また規制当局による処置が取られる。</p> <p>規制当局の要求で試験査察が実施された場合、指摘事項に関する報告書全文(full report)が作成され、(各国)モニタリング当局を通じて関係する規制当局に提出されるべきである。</p>
<p style="text-align: center;"><b>PART TWO:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>COUNCIL DECISION-RECOMMENDATION</b>  <b>on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice</b>  <b>[C(89)87(Final)]</b></p> <p style="text-align: center;">(Adopted by the Council at its 717th Session on 2nd October 1989)</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 style="text-align: center;">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>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 1977 年 7 月 7 日の理事会勧告を顧慮し[C(77)97(Final)]；</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>

英文	和訳
<p>Having regard to the conclusions of the Third High Level Meeting of the Chemicals Group (OECD, Paris, 1988);</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>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>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であり、妥当であり、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>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>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合同会合の提案において;</p>

英文	和訳
<p style="text-align: center;">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 style="margin-left: 40px;">i) establish national procedures for monitoring compliance with GLP Principles, based on laboratory inspections and study audits;</p> <p style="margin-left: 40px;">ii) designate an authority or authorities to discharge the functions required by the procedures for monitoring compliance; and</p> <p style="margin-left: 40px;">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.<sup>7</sup></p>	<p style="text-align: center;">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 に規定した OECDGLP 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 style="margin-left: 40px;">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 style="margin-left: 40px;">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履行する当局を指定すること。</p> <p style="margin-left: 40px;">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作成かつ実施するため、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。<sup>7</sup></p>
<p><sup>7</sup>The revision of Annex I of the Council Act [set out in C(95)8](Final)] will be found in the <i>Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice</i>, No. 2 (Revised) in this OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring (Environment Monograph No. 110). The revision of Annex II is Part One of this publication.</p>	<p><sup>7</sup> 理事会議定書の添付文書 I の改訂 [C(95)8](Final)に規定]は、GLP 適合性モニタリング手順改訂指針、GLP 原則と適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.2 (環境モノグラフ No.110)にある。添付文書 II の改訂は、本文書の第 1 部である。</p>
<p style="text-align: center;">PART II</p> <p style="text-align: center;"><u>Recognition of GLP Compliance among Member countries</u></p> <p>1. DECIDES that Member countries shall recognise the assurance by another Member country</p>	<p style="text-align: center;">第 II 章</p> <p style="text-align: center;"><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</p>

英文	和訳
<p>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 III<sup>8</sup> which is an integral part of this Decision-Recommendation; and</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>々は 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一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) 本決定一勧告の重要な部分である添付文書Ⅲ<sup>8</sup>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>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>
<p><sup>8</sup>The revision of Annex III of the Council Act [Guidance for the Exchange of Information concerning National Procedures for Monitoring of Compliance of Good Laboratory Practice], set out in C(95)8(Final) will also be found in Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice, No. 2 (revised) in this OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring, pages 22-23 (Environment Monograph No. 110).</p>	<p><sup>8</sup> C(95)8(Final)で規定される、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]は、GLP 適合性モニタリング手順改訂指針、GLP 原則と適合性モニタリングの OECD シリーズ No.2(改訂) ページ 22-23 (環境モノグラフ No. 110)にもある。(日本語訳ではページ 14)</p>
<p>PART III</p> <p><u>Future OECD Activities</u></p> <p>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 II<sup>9</sup> are updated and expanded, as necessary, in light of developments and experience of Member countries and relevant work in other international organisations.</p>	<p>第三章</p> <p><u>今後のOECD活動</u></p> <p>1. 化学物質管理の特別プログラムの環境委員会と運営委員会に対し、添付文書ⅠとⅡ<sup>9</sup>で示した“GLP 適合性モニタリングのための指針”と“試験所査察および試験査察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な組織の関連する仕事を考慮して、必要があれば、作成し、拡大させることを保証することを指示する。</p>

英文	和訳
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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、本決定一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からや 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。</p> <p>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は、本決定一勧告を実施している加盟国により取られた処置を見直すことを指示する。</p>
<p><sup>9</sup> See note 7, page 22.</p>	<p><sup>9</sup> ページ 22 の注 7 参照。</p>