

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring  
No. 4 Quality Assurance and GLP (1999)

信頼性保証と GLP

英文・和訳 対比表

英文	和訳
<p><b>Background</b></p> <p>The OECD Principles of GLP have been in force for over fifteen years (see No.1 in this OECD Series on Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, as revised in 1997). Valuable experience has been gained at test facilities where these principles have been applied, as well as by governmental bodies monitoring for compliance. In light of this experience, some additional guidance can be given on the role and operation of quality assurance programmes in test facilities.</p>	<p>背景</p> <p>OECD GLP 原則は、15 年以上にわたって施行されてきた (GLP と適合性モニタリングに関する OECD シリーズの No. 1 (1997 年改訂) 参照)。適合性モニタリング当局と同様に、本原則が適用される試験施設で貴重な経験が得られている。この経験に照らして、試験施設の信頼性保証プログラムの役割と実施に関して幾つかのガイダンスが付け加えられる。</p>
<p><b>References to Quality Assurance in the OECD Principles of GLP</b></p> <p>A quality assurance programme is defined in the Revised OECD Principles of Good Laboratory Practice as "a defined system, including personnel, which is independent of study conduct and is designed to assure test facility management of compliance with these Principles of Good Laboratory Practice" [Section I.2.2(8)]. The responsibilities of the management of a test facility include ensuring "that there is a Quality Assurance Programme with designated personnel and assure that the quality assurance responsibility is being performed in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice" [Section II.1.1(2f)]. In addition the test facility management should ensure "that the Study Director has made the approved study plan available to the Quality Assurance personnel" [Section II.1.1(2j)] and the responsibility of the Study Director should include ensuring "that the Quality Assurance personnel have a copy of the study plan and any amendments in a timely manner and communicate effectively with the Quality Assurance personnel as required during the conduct of the study" [Section II.1.2(2b)]. The test facility management should also ensure that "for a multi-site study that clear lines" of communication exist between the Study Director, Principal Investigator(s), the Quality Assurance Programme(s) and study personnel [Section II.1.1(2o)].</p>	<p>OECD GLP 原則の信頼性保証における参照事項</p> <p>信頼性保証プログラムは、改訂版 OECD GLP 原則において、“試験を実施する組織から独立し、試験が GLP 原則に準拠していることを運営管理者に対して保証するために設けられた、職員を含めた定義されたシステム”と定義される [Section I . 2. 2 (8)]。試験施設の運営管理者の責務には、“信頼性保証プログラムの存在とそれに対する職員が指名されていることの確認及び信頼性保証の責務が GLP 原則に従って実施されていることの保証すること”が含まれる [Section II . 1. 1 (2f)]。更に、試験施設の運営管理者は、“試験責任者が承認された試験計画書を信頼性保証担当者に入手させていることの確認” [Section II . 1. 1 (2j)] また、試験責任者の責任には、“信頼性保証担当者が遅滞なく試験計画書とその修正書の写しを持っていることの確認及び信頼性保証担当者と試験進行中必要に応じ効果的な連絡をとる”ことを保証する [Section II . 1. 2 (2b)] ことが含まれることを確認しなければならない。また、試験施設の運営管理者は、“複数場所試験においては、試験責任者、試験主任者、信頼性保証プログラム、試験担当者の間に明確な連絡網があること”を確認しなければならない [Section II . 1. 1 (2o)]。</p>

英文	和訳
<p>In section II.2 ("Quality Assurance Programme") the following requirements are listed:</p> <p><i>2.1 General</i></p> <p>1. The test facility should have a documented Quality Assurance Programme to assure that studies performed are in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p>2. The Quality Assurance Programme should be carried out by an individual or by individuals designated by and directly responsible to management and who are familiar with the test procedures.</p> <p>3. This individual(s) should not be involved in the conduct of the study being assured.</p> <p><i>2.2 Responsibilities of the Quality Assurance Personnel</i></p> <p>1. The responsibilities of the Quality Assurance personnel include, but are not limited to, the following functions. They should:</p> <p>a) maintain copies of all approved study plans and Standard Operating Procedures in use in the test facility and have access to an up-to-date copy of the master schedule;</p> <p>b) verify that the study plan contains the information required for compliance with these Principles of Good Laboratory Practice. This verification should be documented;</p> <p>c) conduct inspections to determine if all studies are conducted in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice. Inspections should also determine that study plans and Standard Operating Procedures have been made available to study personnel and are being followed.</p>	<p>Section II. 2 (信頼性保証プログラム)において以下のような要求項目が列記されている。</p> <p>2. 1 総論</p> <p>1.試験施設は、試験が GLP 原則に従って実施されることを保証するための文書化された信頼性保証プログラムを持たなければならない。</p> <p>2.信頼性保証プログラムは、運営管理者により任命され、かつ、運営管理者に対して直接に責任を持つその試験の手法に習熟した個人または複数の人により実施されなければならない。</p> <p>3. これらの者は保証すべき試験の実施に関与してはならない。</p> <p>2. 2 信頼性保証職員の責務</p> <p>1. 信頼性保証職員の責任には以下の職務が含まれるが、それに限定されるものではない。</p> <p>a) 承認済みの試験計画書と試験施設で使用されている標準操作手順書のすべての写しを保持し、最新の主計画表の写しを入手する。</p> <p>b) GLP 原則に適合するために必要な内容が試験計画書に含まれていることを確認する。この確認は文書化されなければならない。</p> <p>c) すべての試験が GLP 原則に適合して行われていることを確認するため調査を行う。調査では、試験計画書と標準操作手順書が試験実施職員に利用可能であり、また遵守されていることを確認しなければならない。</p>

英文	和訳
<p>Inspections can be of three types as specified by Quality Assurance Programme Standard Operating Procedures:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Study-based inspections,</li> <li>- Facility-based inspections,</li> <li>- Process-based inspections.</li> </ul> <p>Records of such inspections should be retained.</p> <p>d) inspect the final reports to confirm that the methods, procedures, and observations are accurately and completely described, and that the reported results accurately and completely reflect the raw data of the studies;</p> <p>e) promptly report any inspection results in writing to management and to the Study Director, and to the Principal Investigator(s) and the respective management, when applicable;</p> <p>f) prepare and sign a statement, to be included with the final report, which specifies types of inspections and their dates, including the phase(s) of the study inspected, and the dates inspection results were reported to management and the Study Director and Principal Investigator(s), if applicable. This statement would also serve to confirm that the final report reflects the raw data.</p> <p>In section II.7.4.5 the "operation of Quality Assurance personnel in planning, scheduling, performing, documenting and reporting inspections" is one of the categories of laboratory activities for which Standard Operating Procedures (SOPs) should be available.</p>	<p>調査は信頼性保証規定の標準操作手順書で以下の三つのタイプに分類される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 試験ベースの調査</li> <li>- 施設ベースの調査</li> <li>- 試験実施段階ベースの調査</li> </ul> <p>これらの調査の記録は保存されなければならない。</p> <p>d) 試験方法、操作手順や観察結果が正確かつ完全に記述されていること及び報告された結果が試験の生データを正確かつ完全に反映していることを確認するため、最終報告書を調査する。</p> <p>e) すべての調査結果を運営管理者と試験責任者へ文書で速やかに報告する。また、(該当する場合)試験主任者及び各試験場所管理責任者にも報告する。</p> <p>f) 調査の種類と日付、調査を行った試験の段階、調査結果を運営管理者、試験責任者及び(該当する場合)試験主任者に報告した日付が記載された陳述書を作成および署名し、最終報告書に添付する。この陳述書は最終報告書が生データを反映していることの確認にも役立つものとなるであろう。</p> <p>Section II. 7. 4. 5 において、“調査に関する計画、日程調整、実施、文書化及び報告書の作成に関する信頼性保証職員の業務”は、標準操作手順書に基づいて実施すべき試験施設活動の範疇の一つである。</p>

英文	和訳
<p>In section II.9.2.4. a final study report is required to include "a Quality Assurance Programme statement listing the types of inspections made and their dates, including the phase(s) inspected, and the dates any inspection results were reported to management and to the Study Director and Principal Investigator(s), if applicable. This statement would also serve to confirm that the final report reflects the raw data".</p> <p>Finally, in section II.10.1(b) "records of all inspections performed by the Quality Assurance Programme, as well as master schedules" should be retained in the archives for the period specified by the appropriate authorities.</p>	<p>Section II . 9. 2. 4 において、最終報告書は“調査の種類と日付、調査を行った試験の段階、調査結果を運営管理者、試験責任者及び(該当する場合)試験主任者に報告した日付が記載された信頼性保証プログラムに基づく陳述書を含むことが要求されている。この陳述書は最終報告書が生データを反映していることの確認にも役立つものとなるであろう”。</p> <p>最後に、Section II . 10. 1 (b) において、“信頼性保証プログラムに基づき実施されたすべての調査の記録は主計画表と同様に” 資料保存施設において当局の指定した期間保存されなければならない。</p>
<p><b>The QA-management link</b></p> <p>Management of a test facility has the ultimate responsibility for ensuring that the facility as a whole operates in compliance with GLP Principles. Management may delegate designated control activities through the line management organisation, but always retains overall responsibility. An essential management responsibility is the appointment and effective organisation of an adequate number of appropriately qualified and experienced staff throughout the facility, including those specifically required to perform QA functions.</p>	<p>QAと運営管理者の連携</p> <p>試験施設の運営管理者は、施設が全体としてGLP原則に適合して運営されていることを保証する最終的な責任を有している。運営管理者は、職制ライン体系を通して指定された管理機能を委任することができるが、常に総括責任を持つ。運営管理者の最も重要な責任は、適切な資格と経験を有する十分な数の職員を任命し、施設全体に効果的に配備することである。この中には、QA機能を担う特別に必要な職員が含まれる。</p>
<p>The manager ultimately responsible for GLP should be clearly identified. This person's responsibilities include the appointment of appropriately qualified personnel for both the experimental programme and for the conduct of an independent QA function. Delegation to QA of tasks which are attributed to management in the GLP Principles must not compromise the independence of the QA operation, and must not entail any involvement of QA personnel in the conduct of the study other than in a monitoring role. The person appointed to be responsible for QA must have direct access to the different levels of management, particularly to top level management of the test facility.</p>	<p>GLPの最終責任者である運営管理者は、明確に特定されなければならない。この職の責任には、試験規定及び独立したQA機能の遂行のために適切な資格の職員を任命することが含まれる。GLP原則における運営管理者の職務のQAへの委任が、QA業務の独立性を危うくし、QA担当者が監視の役割以外に、試験の実施に関わるような事態を生じさせてはならない。QAに責任をもつよう任命された職員は、種々のレベルの管理者、特に試験施設における最高レベルの管理者に必ず直接接触できなければならない。</p>

英文	和訳
<p><b>Qualifications of QA personnel</b>  QA personnel should have the training, expertise and experience necessary to fulfil their responsibilities. They must be familiar with the test procedures, standards and systems operated at or on behalf of the test facility.</p> <p>Individuals appointed to QA functions should have the ability to understand the basic concepts underlying the activities being monitored. They should also have a thorough understanding of the Principles of GLP.</p> <p>In case of lack of specialized knowledge, or the need for a second opinion, it is recommended that the QA operation ask for specialist support. Management should also ensure that there is a documented training programme encompassing all aspects of QA work. The training programme should, where possible, include on-the-job experience under the supervision of competent and trained staff. Attendance at in-house and external seminars and courses may also be relevant. For example, training in communication techniques and conflict handling is advisable. Training should be continuous and subject to periodic review.</p> <p>The training of QA personnel must be documented and their competence evaluated. These records should be kept up-to-date and be retained.</p>	<p>QA 職員の資格  QA 職員は、その責任を果たすのに必要な訓練、専門知識、経験を有していなければならない。QA 職員は、試験施設で運用されている試験の手順、標準や組織について熟知しているべきである。</p> <p>QA 機能に任命された職員は、調査の対象となる活動の下にある基本的な考え方を理解する能力を持たなければならない。また、GLP 原則を十分理解すべきである。</p> <p>専門的な知識がない場合や別の意見が必要な場合、QA 業務を行う際に専門家の支援を求めることが薦められる。運営管理者は、また QA 業務の全てに対応した文書化された訓練規定があることを保証するべきである。訓練規定は、可能ならば、有能な訓練を受けた職員の監督下での職務経験を含むべきである。社内や社外のセミナーや教育コースへの参加も訓練規定として適切である。例えば、コミュニケーション技術や争いを処理する訓練は推奨される。訓練は継続的に実施され、定期的に見直されるべきである。</p> <p>QA 職員の訓練は文書化され、QA 職員の能力が評価されなければならない。これらの記録は更新され保管されなければならない。</p>
<p><b>QA involvement in developing SOPs and study plans</b>  Management is responsible for ensuring that Standard Operating Procedures (SOPs) are produced, issued, distributed and retained. QA personnel are not normally involved in drafting SOPs; however it is desirable that they review SOPs before use in order to assess their clarity and compliance with GLP Principles.</p> <p>Management should ensure that the study plan is available to QA before the experimental starting date of the study. This allows QA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- to monitor compliance of the study plan with GLP;</li> <li>- to assess the clarity and consistency of the study plan;</li> <li>- to identify the critical phases of the study; and</li> <li>- to plan a monitoring programme in relation to the study.</li> </ul> <p>As and when amendments are made to the study plan, they should be copied to QA to</p>	<p>SOP と試験計画書の作成における QA の関与  運営管理者には、SOP が作成、発行、配布、保管されることを保証する責任がある。QA 職員は通常 SOP の立案に関与しない。しかし、SOP の明瞭さと GLP 適合性を評価するために使用前に QA 職員が SOP を調査することが望ましい。</p> <p>運営管理者は、試験の実験開始日の前に、試験計画書を QA が利用できることを保証しなければならない。これにより、QA の以下の業務が可能になる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 試験計画書の GLP 適合性を調査する。</li> <li>- 試験計画書の明瞭さと一貫性を評価する。</li> <li>- 試験の重要な段階を特定する。</li> <li>- 試験に関する調査計画をつくる。</li> </ul>

英文	和訳
facilitate effective study monitoring.	試験計画書が修正される場合、効果的な試験の調査を行えるように、それらの写しが QA へ送付されるべきである。
<p><b>QA inspections</b> QA programmes are frequently based upon the following types of inspections:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Study-based inspections: These are scheduled according to the chronology of a given study, usually by first identifying the critical phases of the study.</li> <li>- Facility-based inspections: These are not based upon specific studies, but cover the general facilities and activities within a laboratory (installations, support services, computer system, training, environmental monitoring, maintenance, calibration, etc.).</li> <li>- Process-based inspections: Again these are performed independently of specific studies. They are conducted to monitor procedures or processes of a repetitive nature and are generally performed on a random basis. These inspections take place when a process is undertaken very frequently within a laboratory and it is therefore considered inefficient or impractical to undertake study-based inspections. It is recognised that performance of process-based inspections covering phases which occur with a very high frequency may result in some studies not being inspected on an individual basis during their experimental phases.</li> </ul>	<p>QA 調査 信頼性保証プログラムはしばしば以下のタイプの調査に基づいている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 試験ベースの調査: 通常は最初に試験の重要な段階が特定され、試験の時間順に従って計画される。</li> <li>- 施設ベースの調査: これは特定の試験に基づくものではなく、施設および試験施設の作業活動の全般を対象とする。(装置の据付、試験支援サービス、コンピュータシステム、訓練、環境モニタリング、機器の保守、校正、等)</li> <li>- 試験実施段階ベースの調査: これも特定の試験とは独立して行われる。繰り返し行われる手順や過程を調査するために行われ、一般にはランダムに実施される。ある過程が試験施設内で高頻度に行われ、試験ベースの調査が非能率的、または非現実的な場合に、これらの調査が行われる。高頻度で行われる段階に対して試験実施段階ベースの調査が行われたとき、幾つかの試験においては、これらの段階の調査を個々の試験において行わないことが容認される。</li> </ul>

英文	和訳
<p><b>QA planning and justification of QA activities and methods</b>  QA should plan its work properly and its planning procedures as well as the operation of QA personnel in performing, documenting and reporting inspections should be described in SOPs. A list of studies planned and in progress should be kept. QA should have access to an up-to-date copy of the master schedule. Such a list is necessary for planning QA activities and assessing the QA workload in the laboratory.</p> <p>As is the case for any other operative procedures covered by the GLP Principles, the QA programme of inspections and audits should be subject to management verification. Both the QA staff and management should be able to justify the methods chosen for the performance of their tasks.</p>	<p>QA 計画と QA 活動と方法の正当化  QA は業務を適切に計画すべきであり、計画の手順は、調査の実施、文書化、報告書の作成の手順と同様に SOP に記述されるべきである。計画及び進行中の試験のリストは保有されるべきである。QA は最新の主計画表の写しを入手すべきである。このリストは、QA 活動の計画と試験施設における QA の仕事量を評価するために必要である。</p> <p>GLP 原則に含まれる他の操作手順のように、調査に関する信頼性保証プログラムは運営管理者の確認を受けなければならない。QA 職員と運営管理者の両者は、業務を行うために選択した方法を正当化できるようにすべきである。</p>
<p><b>QA inspection reports</b>  National GLP monitoring authorities may request information relating to the types of inspections and their dates, including the phase(s) of the study inspected. However, QA inspection reports should not normally be examined for their contents by national monitoring authorities as this may inhibit QA when preparing inspection reports. Nevertheless, national monitoring authorities may occasionally require access to the contents of inspection reports in order to verify the adequate functioning of QA. They should not inspect such reports merely as an easy way to identify inadequacies in the studies carried out.</p>	<p>QA 調査報告書  各国 GLP モニタリング当局は、QA 調査の種類と日付、調査を行った試験の段階に関する情報を要求するかもしれない。しかし、QA 調査報告書の作成を抑制する可能性があるため、通常 QA 調査報告書の内容は各国のモニタリング当局により調査されるべきでない。しかしながら、各国のモニタリング当局は、QA の十分な機能を確認するために時には調査報告書の内容をみることを要求するかもしれない。各国のモニタリング当局は、単に実施された試験の欠陥を見つけるための容易な方法として QA 調査報告書を調査すべきではない。</p>

英文	和訳
<p><b>Audits of data and final reports</b></p> <p>The review of a study's raw data by QA can be carried out in a number of ways. For example, the records may be examined by QA during experimental phases of the study, during process inspections or during audits of final reports. Management should ensure that all final reports for which GLP compliance is claimed are audited by QA. This audit should be conducted at the final draft stage, when all raw data have been gathered and no more major changes are intended.</p> <p>The aims of the audit of the final report should be to determine whether:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the study was carried out in accordance with the study plan and SOPs;</li> <li>- the study has been accurately and completely reported;</li> <li>- the report contains all the elements required by GLP;</li> <li>- the report is internally consistent; and</li> <li>- the raw data are complete and in compliance with GLP.</li> </ul> <p>QA may find it helpful to record the audit of the final report in a form that is sufficiently detailed to enable the audit to be reconstructed. Procedures must be established so that QA is made aware of all additions or changes made to the study data and report during the audit phase.</p> <p>Before signing the QA statement, QA should ensure that all issues raised in the QA audit have been appropriately addressed in the final report, that all agreed actions have been completed, and that no changes to the report have been made which would require a further audit.</p> <p>Any correction of or addition to a completed final report must be audited by QA. A revised or additional QA statement would then need to be provided.</p> <p><i>In the GLP Principles, raw data are defined as "all original test facility records and documentation, or verified copies thereof, which are the result of the original observations and activities in a study". Raw data also may include, for example, photographs, microfilm or microfiche copies, computer readable media, dictated observations, recorded data from automated instruments, or any other data storage medium, that has been recognised as capable of providing secure storage of information for a time period as stated in section 10 below."</i> [Section I.2.3(7)].</p>	<p>データと最終報告書の調査</p> <p>QA による試験の生データ<sup>1</sup>の調査は種々の方法で実施される。たとえば、試験記録は試験の実施段階、プロセス調査及び最終報告書の調査の各段階で QA により調査されるかも知れない。運営管理者は、GLP 適合性が陳述される全ての最終報告書が QA により調査されることを保証するべきである。この調査は、全ての生データが集められ、更に大きな変更がない最終ドラフトの段階で行われるべきである。</p> <p>最終報告書の調査の目的は、以下を決定することである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 試験は試験計画書及び SOP に従って行われた。</li> <li>- 試験は正確かつ完全に報告された。</li> <li>- 報告書は GLP で要求される全ての項目を含む。</li> <li>- 報告書はそれ自身に一貫性がある。</li> <li>- 生データが完全に存在し GLP に適合している。</li> </ul> <p>QA には調査が再構成できる程十分に詳しい形式で最終報告書の調査を記録することは有用である。調査において行われた試験データと報告書への追加と変更の全てが、QA に分かるようにする手順が確立されなければならない。</p> <p>QA 陳述書に署名する前に、QA は QA 調査において指摘した全ての点が最終報告書に適切に記載され、全ての同意された是正措置は完全に実行され、更に調査が必要になる報告書の修正が行われていないことを確認すべきである。</p> <p>完成した最終報告書に対する訂正や追加は QA により調査されねばならない。QA 陳述書の改訂又は追加を行う必要がある。</p> <p><sup>1</sup> GLP 原則において、生データは、“すべての原試験記録と文書、あるいは原観察や活動の結果であることが確認された写し”と定義される。生データには、例えば写真、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、コンピュータで解読される媒体、観察の口述記録、自動装置に記録されるデータ、その他 10 章で述べられた期間変わらずに情報の安定な保存が可能なあらゆる保存媒体も含まれる [Section I . 2. 3 (7)]。</p>



英文	和訳
<p><b>The QA statement</b></p> <p>The Principles of GLP require that a signed quality assurance statement be included in the final report, which specifies types of inspections and their dates, including the phase(s) of study inspected, and the dates inspections results were reported to management and the Study Director and the Principal Investigator(s), if applicable [Sections II.2.2(1f) and II.9.2(4)]. Procedures to ensure that this statement reflects QA's acceptance of the Study Director's GLP compliance statement and is relevant to the final study report as issued are the responsibility of management.</p> <p>The format of the QA statement will be specific to the nature of the report. It is required that the statement include full study identification and the dates and phases of relevant QA monitoring activities.</p> <p>Where individual study-based inspections have not been part of the scheduled QA programme, a statement detailing the monitoring inspections that did take place must be included, for example, in the case of shortterm studies where repeated inspections for each study are inefficient or impractical.</p> <p>It is recommended that the QA statement only be completed if the Study Director's claim to GLP compliance can be supported. The QA statement would also serve to confirm that the final report reflects raw data. It remains the Study Director's responsibility to ensure that any areas of non-compliance with the GLP Principles are identified in the final report.</p> <p><b>QA and non-regulatory studies</b></p> <p>Compliance with GLP is a regulatory requirement for the acceptance of certain studies. However, some test facilities conduct in the same area studies which are and which are not intended for submission to regulatory authorities. If the non-regulatory studies are not conducted in accordance with standards comparable to GLP, this will usually have a negative impact on the GLP compliance of regulatory studies.</p> <p>Lists of studies kept by QA should identify both regulatory and non-regulatory studies to allow a proper assessment of work load, availability of facilities and possible interferences. QA should have access to an up-to-date copy of the master schedule to assist them in this task. It is not acceptable to claim GLP compliance for a non-GLP study after it has started. If a GLP-designated study is continued as a non-GLP study, this must be clearly documented.</p>	<p>QA 陳述書</p> <p>署名された QA 陳述書(調査を行った試験の段階を含む調査の種類と日付、調査結果が運営管理者、試験責任者及び試験主任者(該当する場合)に報告された日付を特定したもの)が最終報告書に含まれることが、GLP 原則では要求される[Section II. 2. 2(1f)、II. 9. 2(4)]。この陳述書は試験責任者による GLP 適合性の陳述を QA が承認したことを反映し、発行される最終報告書として適切であることを保証する手順を設定することは運営管理者の責任である。QA 陳述書の様式は報告書の種類による。陳述書が試験を十分に特定し、QA 調査活動の日付と段階を含んでいることが要求される。</p> <p>個々の試験ベースの調査が信頼性保証プログラムに計画されていない場合、QA 陳述書には実際に行った調査の内容が記載されなければならない。例えば、個々の試験で調査を繰り返し行うことが非効率的あるいは非現実的な短期試験の場合である。</p> <p>試験責任者の GLP 適合の陳述が支持される場合のみ、QA 陳述書が作成されることが薦められる。QA 陳述書は最終報告書が生データを反映していることを確認するのに役立つであろう。GLP 原則に対して不適合である部分が最終報告書中に全て示されていることを保証するのは試験責任者の責任である。</p> <p>QA と非規制試験</p> <p>GLP への適合は、試験が受理されるための規制上の要件である。しかしながら、いくつかの試験施設では規制当局への提出を意図した試験と意図しない試験が同じ場所で行われる。非規制試験が GLP と同じ基準で行われていないとすると、これは通常、規制試験の GLP 適合性に悪い影響を与えるであろう。</p> <p>QA の所持する試験リストにおいては、仕事量、施設の利用状況、干渉の可能性の適正な評価を行うために、規制および非規制試験両方が特定されるべきである。そのために、QA は最新の主計画表の写しを入手すべきである。非 GLP 試験として開始された試験が、後に GLP 適合試験に変更されることは許容されない。GLP 試験が、非 GLP 試験として続けられた場合、この変更は明確に文書化されなければならない。</p>

英文	和訳
<p><b>QA at small test facilities</b></p> <p>At small test facilities it may not be practicable for management to maintain personnel dedicated solely to QA. However, management must give at least one individual permanent, even if part-time, responsibility for co-ordination of the QA function. Some continuity in the QA staff is desirable to allow the accumulation of expertise and to ensure consistent interpretation. It is acceptable for individuals involved in studies that comply with GLP to perform the QA function for GLP studies conducted in other departments within the test facility. It is also acceptable for personnel from outside the test facility to undertake QA functions if the necessary effectiveness required to comply the GLP principles can be ensured.</p> <p>This concept may be additionally applied to multi-site studies, for example field studies, on the condition that overall responsibility for co-ordination is clearly established.</p>	<p>小規模試験施設における QA</p> <p>小規模試験施設において、運営管理者が QA 専任職員を配置することは現実的ではないかもしれない。しかしながら、運営管理者は QA 機能の調整について常任的な責任を、たとえ非常勤でも、少なくとも 1 人の個人へ与えなければならない。QA 職員のある程度の継続性は専門知識の蓄積を可能にするため及び一貫した解釈を保証するために望ましい。GLP 適合試験に関与する個人が試験施設内の他の部門で行われる GLP 試験で QA 機能を行うことは許容される。また、試験施設外の職員が QA 機能を引き受けることも、GLP 原則への適合のために要求される有効性が保証されれば許容される。</p> <p>この考え方は、(他部門との)調整に対する全体的な責任が明確であるという条件で、複数場所試験、例えば圃場試験にも適用できる。</p>