

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring  
**No. 6 The Application of the GLP Principles to Field Studies (1999)**

圃場試験への GLP 原則の適用

英文・和訳 対比表

英文	和訳
Background	背景
Interpretations Related to Definitions of Terms	用語の定義に関する解釈
Interpretations Related to Test Facility Organisation and Personnel	試験施設組織と職員に関する解釈
Test Facility Management's Responsibilities	試験施設運営管理者の責任
Study Director's Responsibilities	試験責任者の責任
Principal Investigator's Responsibilities	試験主任者の責任
Interpretations Related to the Quality Assurance Programme	信頼性保証規定に関する解釈
Interpretations Related to Facilities	施設に関する解釈
General	概要
Facilities for Handling Test and Reference Items	被験及び対照物質取扱い施設
Waste Disposal	廃棄物処理
Interpretations Related to Apparatus, Material and Reagents	機器、材料や試薬に関する解釈
Interpretations Related to Test Systems	試験系に関する解釈
Interpretations Related to Test and Reference Items	被験及び対照物質に関する解釈
Receipt, Handling, Sampling and Storage	受領、取扱い、試料採取と保管
Characterisation	特徴づけ
Interpretations Related to Standard Operating Procedures	標準操作手順書に関する解釈
Interpretations Related to Performance of the Study	試験の実施に関する解釈
Study Plan	試験計画
Conduct of the Stud	試験の実施
Interpretations Related to Reporting of Study Results	試験結果の報告に関する解釈
Interpretations Related to Storage and Retention of Records and Materials	記録や材料の保存と保管

英文	和訳
<p style="text-align: center;"><b>Background</b></p> <p>The Principles of Good Laboratory Practice (GLP), as adopted by the OECD in 1981 and revised in 1997, provide recommended test management standards for a wide variety of studies done for regulatory purposes or other assessment-related purposes. The report of the Expert Group which developed the GLP Principles in 1981 expressly lists the following types of tests as covered by the GLP Principles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• physico-chemical properties;</li> <li>• toxicological studies designed to evaluate human health effects (short- and long-term);</li> <li>• ecotoxicological studies designed to evaluate environmental effects (short- and long-term); and</li> <li>• ecological studies designed to evaluate environmental chemical fate (transport, biodegradation, and bioaccumulation).</li> </ul>	<p style="text-align: center;">背景</p> <p>1981 年に OECD で採用され 1997 年に改訂された GLP 原則は、規制目的又はその他の評価関連目的のために行われた多種多様な試験に推奨される試験管理基準を提供する。1981 年に GLP 原則を作成した専門家グループの報告書は、GLP 原則で包括される以下の種類の試験を明確に記載している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 物理学的化学的特性</li> <li>・ ヒトの健康影響を評価するための毒性試験(短期と長期)</li> <li>・ 環境影響を評価するための生態毒性試験(短期と長期)</li> <li>・ 環境化学運命を評価するための生態学的試験(移動、生分解と生物濃縮)</li> </ul>
<p>Testing intended to determine the identity and magnitude of pesticide residues, metabolites, and related compounds for tolerance and other dietary exposure purposes is also included in the overall classification of ecological studies. The GLP Principles are intended to cover a broad range of commercial chemical products including pesticides, pharmaceuticals, cosmetics, veterinary drugs as well as food additives, feed additives and industrial chemicals.</p>	<p>残留農薬、代謝物、許容摂取量およびその他の経口摂取による暴露に関係する物質の識別およびその程度を決定することを意図した試験についても生態毒性試験に含まれる。GLP 原則は食品添加物、飼料添加物や工業用化学品だけでなく農薬、医薬品、化粧品、動物医薬を含む広範な市販化学製品を対象とするものである。</p>
<p>Most experience in GLP compliance monitoring by the national monitoring authorities in OECD Member countries has been gained in areas related to (non-clinical) toxicological testing. This is because these studies were traditionally deemed of greatest importance from a human health standpoint, and early identified laboratory problems primarily involved toxicological testing. Many established compliance monitoring procedures of the OECD Member countries were thus developed from experience gained in the inspection of toxicology laboratories. Compliance monitoring procedures for laboratories performing ecotoxicological studies are also relatively well developed.</p>	<p>OECD 加盟国の各国モニタリング当局による GLP 適合性モニタリングにおける多くの経験は、(非臨床)毒性試験に関する分野で得られたものである。これは、これらの試験がヒトの健康の観点で過去から非常に重要と見なされたことと、初期に見出された試験施設問題は、主に毒性試験を含むものであったことによる。多くの確立した OECD 加盟国の適合性モニタリング手順は、このように毒性試験施設の調査で得られた経験から作り上げられた。生態毒性試験を行う試験施設に対するモニタリング手順もかなり作り上げられている。</p>

英文	和訳
<p>The area of field studies with pesticides or veterinary drugs, such as residue, metabolism, and ecological studies, presents a substantial challenge to GLP monitoring authorities and experimental testing facilities in that study plans, conditions, methods, techniques, and findings differ significantly from those traditionally associated with toxicological testing, as well as most laboratory-based ecotoxicological testing.</p>	<p>農薬や動物医薬の圃場試験分野は、残留、代謝および環境動態試験など、その試験計画、条件、方法、技術や指摘事項が、従来の毒性試験や多くの実験室で実施する生態毒性試験とは著しく異なる点において、GLP 調査当局や実験試験施設に対して困難な課題となっている。</p>
<p>In the following the special issues associated with field studies are identified and addressed in order to provide meaningful guidance and interpretation with respect to the Revised Principles of GLP. Many of the points in the original Consensus Document were integrated into the Revised Principles. The following deals only with those issues which might still be considered to need further interpretation.</p>	<p>以下に、改訂 GLP 原則に関する意味のある手引きと解釈を与えるために、圃場試験に関連した特別な課題が検討されている。最初の合意文書における多くの点は、改訂 GLP 原則に統合された。以下では、まだ更に解釈を必要とすると考えられる問題だけを扱った。</p>

英文	和訳
<p style="text-align: center;"><b>Interpretations Related to Definitions of Terms</b></p> <p>The expression "non-clinical health and environmental safety study" in the definition of Good Laboratory Practice is understood to include field studies. A field study is a study which includes experimental activities carried out outside the usual laboratory situation, such as on land plots, in outdoor ponds or in greenhouses, often in combination or in sequence with activities carried out in a laboratory.</p> <p style="padding-left: 40px;">Field studies include, but are not limited to, studies for determining:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• magnitude of residue;</li> <li>• photodegradation;</li> <li>• plant metabolism;</li> <li>• soil metabolism;</li> <li>• rotational crop uptake;</li> <li>• soil dissipation;</li> <li>• effects on mesocosms;</li> <li>• bioaccumulation; and</li> <li>• effects on non-target organisms.</li> </ul>	<p style="text-align: center;">用語の定義に関する解釈</p> <p>GLPの定義にある“非臨床・環境安全試験”という語句は、圃場試験を含むと理解される。圃場試験とは、小区画の土地、屋外の池、温室など通常の試験施設以外で実行された実験を含む試験のことで、施設内で行われた実験と組み合わせ、若しくはそれと連続で行われることも多い。</p> <p>圃場試験は、これに限定されないが以下のことを調べる試験を含む:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 残留量</li> <li>・ 光分解</li> <li>・ 植物代謝</li> <li>・ 土壌代謝</li> <li>・ 後作物取り込み</li> <li>・ 土壌消失</li> <li>・ メソコスムへの影響</li> <li>・ 生物濃縮性</li> <li>・ 非標的生物への影響</li> </ul>
<p>The term "test facility," when applied to field studies, may include several “test sites”, at one or more geographical locations, where phases or components of a single overall study are conducted. The different test sites may include, but are not limited to:</p>	<p>圃場試験に適用される場合、“試験施設”という用語には 1 ヶ所かそれ以上の地理的に離れた場所であるいくつかの“試験場所”が含まれる。そこでは、1 つの総合的な試験の段階または部分が実施される。種々の試験場所を含むが、それに限定されない:</p>

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Research laboratory(ies) where test/reference item characterisation (including determination of identity, purity/strength, stability, and other related activities) is conducted.</li> <li>• One or more agricultural or other in- or outdoor sites (like greenhouses) where the test or control item is applied to the test system.</li> <li>• In some cases, a processing facility where harvested commodities are treated to prepare other items, e.g. the conversion of tomatoes into juice, puree, paste, or sauce.</li> <li>• One or more laboratories where collected specimens (including specimens from processing) are analysed for chemical or biological residues, or are otherwise evaluated.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験/対照物質の特徴づけ(同一性、純度/力価、安定性や他の関連するものを含む)が行われる研究室</li> <li>・ 被験物質または対照物質が試験系に適用される、1 つかそれ以上の農業用または他の屋内や屋外の場所(例えば、温室)</li> <li>・ ある場合には、トマトをジュース、ピューレやソースに加工するような収穫した産物が商品に調製される加工施設、</li> <li>・ 採取した標本 (加工標本を含む) を化学的又は生物学的な残留のために分析、またはその他の方法で評価する 1 つかそれ以上の研究所</li> </ul>
<p>“Study Director” and “Principle Investigator”: In field studies which could involve work at more than one test site, some of the Study Director's responsibilities may be delegated. At each test site when the Study Director cannot exercise immediate supervision, study procedures may be controlled by a member of the staff, called the Principal Investigator. The Principal Investigator means an individual responsible for the conduct of certain defined phases of the study, acting on behalf of the Study Director. The responsibilities of the Principal Investigator are described in the Revised GLP Principles in Section II.1. and in the section on “Principal Investigator’s Responsibilities” below.</p>	<p>“試験責任者”と“試験主任者”: 複数の試験場所での仕事を含む圃場試験において、試験責任者の責務の一部は委任されてもよい。試験責任者が直接管理することができない場合それぞれの試験場所において、試験操作は試験主任者と呼ばれる職員が管理してもよい。試験主任者は、試験責任者の代理として働き、試験の特定された段階の実施に責任のある個人を意味する。試験主任者の責務は改、訂 GLP 原則セクション II. 1.と以下の“試験主任者の責務”に示されている。</p>
<p>A “non-clinical health and environmental safety study” in the field, at one or more test sites, could include both the field and laboratory phases defined in a single “study plan”.</p> <p>“Test system” could also include complex ecological systems.</p>	<p>1 つまたは複数の試験場所での圃場における“非臨床・環境安全試験”は、1 つの“試験計画”の中に圃場と実験室の両方を含むことができる。</p> <p>“試験系”は複雑な生態系も含む。</p>

英文	和訳
<p>“Test item” could include but need not be limited to: a chemical substance or mixture, a radio-labelled compound, a substance of biological origin, or a process waste. In the context of field residue or environmental studies, the test item is generally an <u>active ingredient</u> or a mixture (formulation) comprising active ingredient(s) and one or more inert components such as emulsifiers. Other field studies on plant and soil metabolism are designed to study the <u>fate</u> of the test item and use radio-labelled forms of the chemical; the test item can be <u>analytical grade</u> or <u>technical grade</u> material which may be formulated at the field site immediately prior to application.</p>	<p>“被験物質”は以下を含むが、それに限定されない：化学物質や混合物、放射能標識化合物、生物起源の物質や加工廃棄物をさす。圃場での残留試験や環境動態試験において、被験物質は一般的に有効成分や有効成分と1つまたはそれ以上の乳化剤のような不活性成分より成る混合物(製剤)である。植物や土壌代謝に関する他の圃場試験は被験物質の運命を調べるために計画され、放射能標識化合物を使う;被験物質は処理直前に圃場場所で製剤化される分析用純度や工業用原体純度の物質である。</p>
<p>In the context of field studies, “reference items” are also understood to include analytical standards. They should be adequately characterised for the type of study being conducted, and this characterisation should be addressed in the study plan.</p>	<p>圃場試験において、“対照物質”は分析用標準品も含むと理解される。実施される試験の種類に対して適切に特徴づけられるべきであり、この特徴づけは試験計画書に記載されるべきである。</p>
<p>In field studies the term "vehicle" generally refers to the diluent, if any, used to dilute the test item (usually a formulation or a tank mix of a pesticide). The term also includes any additional solvents, surface active agents or other chemicals used to enhance the solubility or application characteristics.</p>	<p>圃場試験において、“媒体”と呼ばれる用語は一般的に被験物質を希釈する(通常農薬の製剤やタンクミックス)ために使う希釈剤を指す。この用語は溶解性や処理特性を高めるために使われる追加溶媒、界面活性剤や他の化学物質も含む。</p>

英文	和訳
<p align="center"><b>Interpretations Related to Test Facility Organisation and Personnel</b>  <i>Test Facility Management's Responsibilities</i></p> <p>Management, from the perspective of the GLP Principles, has several connotations and may involve several persons in several locations. The management level to which the Study Director reports has the <u>ultimate</u> responsibility for ensuring that the facilities operate in compliance with GLP Principles. In the context of field studies, there may also be several "test site management" entities that are primarily responsible for personnel, facilities, apparatus and materials at each test site and for formally assuring the Study Director (in writing) that these requirements can be met for the appropriate phase of each study. Test site management must also assure the Study Director that the provisions of the GLP Principles will be followed.</p>	<p align="center">試験施設組織と職員に関する解釈  運営管理者の責務</p> <p>GLP 原則の観点から、運営管理者にはいくつかの意義があり、数箇所に数人の者がいてもよいかもしれない。試験責任者が報告する運営管理者の立場には、施設が GLP 原則に従って運営されていることを確実にする最終的な責任がある。圃場試験では、それぞれの試験場所での職員、施設、機器や材料に対して、またそれぞれの試験の関連する段階に対して、これらの要求が満たされることを試験責任者に(文書で)公式に保証するために、主たる責任を有する幾人かの“試験場所管理責任者”がいても良い。試験場所管理責任者は、また GLP 原則の規定が守られることを試験責任者に保証しなければならない。</p>
<p>Test site management must assure the Study Director and his/her management that there is an appropriately qualified individual (Principal Investigator) at the test site who can effectively carry out his/her phase of the study in conformance with the study plan, applicable SOPs, the GLP Principles and the specific technical requirements. The overall management must have a firm understanding and working agreement with the test site management as to how and by whom the Quality Assurance Programme (QAP) will be carried out.</p>	<p>試験場所管理責任者は、試験計画、適用 SOP、GLP 原則と特別な技術的要求に従って試験の委任された段階を効果的に行うことのできる試験場所の適切な資格ある個人(試験主任者)がいることを試験責任者とその運営管理者に保証しなければならない。全体を見る運営管理者は、どのようにまた誰により信頼性保証(QAP)が行われるかに十分理解し、試験場所管理責任者との業務取り決めを結ばねばならない。</p>
<p>With multiple levels of management, study personnel and QAP staff, it is critical that there are clear lines of authority and communication, and assigned responsibilities, so that the Study Director can effectively carry out his/her GLP responsibilities. This should be documented in writing. It is the responsibility of the overall management to ensure that clear lines of communication exist.</p>	<p>運営管理者、試験に従事する職員、QA 職員のレベルは様々であるので、試験責任者が GLP を遂行できるように職権、伝達、割り当てられた責任が明確に体系化されていることが重要である。この件は文書化されるものとする。伝達体系の存在を確実にするのが全般を管理する運営管理者の責任である。</p>

英文	和訳
<p>There are likely to be some test sites where aspects of study conduct are indirectly (or directly) carried out by non-permanently employed personnel. Where these persons have generated or entered raw data, or have performed unsupervised activities relevant to the conduct of the study, records of their qualifications, training and experience should be maintained. Where these individuals have carried out routine maintenance operations such as crop thinning, weeding, fertilisation, etc. subject to supervision by more highly qualified staff, no such personnel records need be maintained.</p>	<p>試験実施の段階が臨時採用職員により間接的(または直接的)に行われる試験場所があるかもしれない。これらの職員が生データを作り出したり、入力したり、また試験の実施に関する作業を監督なしで行う場合、その者の資格、教育や経験の記録は保管されねばならない。これらの者が、より高い資格を持った職員の指示を受け決まりきった管理作業、例えば作物間引き、除草、施肥などを行う場合、そのような職員記録は保管する必要はない。</p>
<p><i>Study Director's Responsibilities</i></p> <p>The designation of the Study Director is a key decision in assuring that a study will be properly conducted according to the GLP Principles. The terminology "responsibility for the overall conduct of the study and for its final report" may be interpreted in a broad sense for most field studies, as the Study Director may be geographically remote from parts of the actual experimental work. The Study Director thus will have to rely heavily on his/her designated Principal Investigator(s) and associated technical personnel at each test site to assure technical reliability and GLP compliance. The responsibilities of such personnel should be explicitly fixed in writing.</p>	<p>試験責任者の責務</p> <p>試験責任者の指名は、GLP 原則に基づいた試験実施を保証する重要な判断事項である。試験責任者が実際の試験作業から地理的に離れることもあるので、大半の圃場試験において、「試験実施の全体及び最終報告書に対する責任」という用語は広い意味で解釈される。したがって、試験責任者は技術的な信頼性及び GLP 遵守を保証するため、自身が任命した各試験場所の主任試験員及び関連の技術職員に依存するところが大きくなる。その職員の責任は文書で明確に定められなければならない。</p>
<p>Effective communications have to be established and maintained between the Study Director and all associated personnel to ensure that the study plan and SOPs are being followed, and that all other GLP requirements are being met. Communications with participating QAP personnel are also critical to ensure that they are properly notified of critical phase activity, that QAP inspection reports are transmitted in a timely manner, and that corrective actions are implemented in a meaningful fashion.</p>	<p>試験計画と SOP に従っていることおよびその他の全ての GLP 要求が確かに満たされるために、試験責任者と全ての関連する職員の間には効果的な連絡が確立され、維持されねばならない。信頼性保証担当者が適正に重要な操作段階の連絡を受け、信頼性保証担当者による調査報告書が適時に伝えられ、改善措置が意味ある形で行われることを確実にするために、関与する信頼性保証担当者との連絡も重要である。</p>



英文	和訳
<p>As part of his/her duties, the Study Director has responsibility in ensuring that: 1) adequately characterised test and reference items are available at the test sites, as necessary; 2) there is adequate co-ordination between field (or processing) sites and analytical laboratories for specimen analyses; and 3) data from field, processing and laboratory sites are properly collated and archived.</p>	<p>試験責任者の責務の一部として、以下の事項を確かなものにする責任がある:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 適切に特徴付けられた被験及び対照物質が、必要に応じて試験場所で利用できること;</li> <li>2) 圃場試料分析のための圃場(または加工)場所と分析を実施する試験室の間に適切な協力があること;</li> <li>3) 圃場、加工場所および試験室のデータは適正に照合され保管されること。</li> </ol>
<p><i>Principal Investigator`s Responsibilities</i></p> <p>Where a Study Director cannot exercise on-site supervisory control over any given phase of the study, a Principal Investigator will be identified/nominated to act on the Study Director's behalf for the defined phase.</p>	<p>試験主任者の責務</p> <p>試験責任者が試験のある特定段階に現地の監督管理を行うことができない場合、試験主任者はその特定の段階について試験責任者の代理を行うために特定/指名される。</p>
<p>The Principal Investigator will be named in the study plan or amendment, which will also delineate the phase(s) of the study covered by his responsibilities. The Principal Investigator will be an appropriately qualified and experienced individual suitably positioned to be able to immediately supervise the applicable phase.</p>	<p>試験主任者は試験計画や試験計画書変更書に名前が記載され、その責任の及ぶ試験の操作段階が記述される。試験主任者は、適用される操作段階を直接監督することができる立場にある、適切な資格や経験のある個人である。</p>
<p>The Principal Investigator, acting on behalf of the Study Director, will ensure that the relevant phase(s) of the study are conducted in accordance with the study plan, relevant SOPs, and with GLP. These responsibilities will include, but are not necessarily limited to:</p>	<p>試験責任者の代理を行う試験主任者は、試験の関連する段階が試験計画書、関連する SOP そして GLP に従って実施されることを確実にする。これらの責任は以下を含むが、これに限定されない:</p>
<p>a. Collaborate as appropriate with the Study Director and other study scientists in the drafting of the study plan.</p>	<p>a. 試験計画書の作成において、試験責任者および他の試験科学者と適宜協力すること。</p>
<p>b. Ensure that the study personnel are properly briefed, that such briefings are documented, and that copies of the study plan and relevant SOPs are freely accessible to personnel as necessary.</p>	<p>b. 試験担当者に適切な指示が行われていること、その指示は文書化されること、また試験計画や関連する SOP の写しが必要に応じて担当者に利用されることを確実にすること。</p>
<p>c. Ensure that all experimental data, including unanticipated responses of the test system, are accurately recorded.</p>	<p>c. 試験系の予期しない反応を含む全ての実験データが正確に記録されていることを確実にすること。</p>

英文	和訳
d. Ensure that all deviations from SOPs and the study plan (unforeseen occurrences or inadvertent errors) are noted when they occur and that, where necessary, corrective action is immediately taken; these are recorded in the raw data. As soon as practicable, inform the Study Director of such deviations. Amendments to the study plan (permanent changes, modifications or revisions), however, must be approved in writing by the Study Director.	d. SOP や試験計画書からの全ての逸脱（予期しない出来事や不注意な誤り）は起こったときに書留められること、必要な場合、改善措置が速やかに取られたことを確実にすること；これらは生データに記録される。できる限り早く、その逸脱を試験責任者に報告する。しかし、試験計画書の修正（恒久的変更、修正や改訂）は、試験責任者により書面で承認されねばならない。
e. Ensure that all relevant raw data and records are adequately maintained to assure data integrity and that they are transferred in a timely way to the Study Director or as directed in the study plan.	e. 全ての関連する生データと記録はデータの完全性を保証するために適切に保管されていること、そしてそれらは適時に試験責任者または試験計画書の指示に従って移されることを確実にすること。
f. Ensure that all samples and specimens taken during the relevant study phase(s) are adequately protected against confusion and deterioration during handling and storage. Ensure that these samples and specimens are dispatched in an appropriate manner .	f. 関係する試験操作段階で採取される全ての試料や標本について、取扱いおよび保管中の混同や劣化を確実に防ぐように適切に保護されること。これらの試料や標本は確実に適切な方法で送付されること。
g. Sign and date a report of the relevant phase(s), certifying that the report accurately presents all the work done, and all the results obtained, and that the work was conducted in compliance with GLP. Include in this report sufficient commentary to enable the Study Director to write a valid Final Report covering the whole study, and send the report to the Study Director. The Principal Investigator may present the original raw data as his report, where applicable, including a statement of compliance with GLP.	g. 関係する操作段階の報告書に署名し、日付を記し、報告書が全ての行われた仕事と全ての得られた結果を正確に示していること、また操作は GLP に準拠して行われたことを証明すること。試験責任者が全体の試験に及ぶ妥当な最終報告書を書くことができるように十分な注釈を報告書に含むこと、そして試験責任者へ報告書を送付すること。試験主任者はその報告書として、場合によっては GLP 適合性陳述を含む、オリジナル生データを提出するかもしれない。

英文	和訳
<p><b>Interpretations Related to the Quality Assurance Programme</b></p> <p>Usually a single individual will not be able to perform the quality assurance function for field studies, but rather there will be a need for a number of persons. In some cases, these persons may all be in the employment of a single unit (for example, that of the study sponsor); in other cases they may be employed by different units (for example, part by the study sponsor and part by contractors). There must be a full, frank flow of information from the different quality assurance persons to the responsible test site management, to the responsible Principal Investigator(s), to the Study Director as the person responsible for the overall conduct of the study, to the Study Director's management, and to the latter's Quality Assurance Programme. Likewise, it will be necessary to assure effective communications from the Study Director and/or Principal Investigators to the quality assurance personnel for notification of critical activities.</p>	<p>信頼性保証プログラムに関する解釈</p> <p>通常は、圃場試験の信頼性保証機能を単独で果たすことはできず、多数の人員が必要となる。単一部署（例えば、試験委託者の部署）に雇用された者もいれば、異なる部署に雇用された者もいる（例えば、試験委託者による役割と請負業者による役割）。信頼性保証部門の各人から試験場所管理責任者、責任を負う主任試験員、試験実施全体に責任を負う試験責任者、試験責任者雇用者側、後者の信頼性保証部門に完全で率直な情報が流れなければならない。同様に、重要な作業に関して試験責任者又は主任試験員から信頼性保証部門の職員へ効果的に伝達できるよう、保証することが必要である。</p>
<p>Because of the complex nature of field studies, which may involve similar activities at separate locations, and the fact that the exact time of certain activities will depend upon local weather or other conditions, flexible quality assurance procedures may be required. [See "Quality Assurance and GLP", No. 4 in this OECD Series on the Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring.]</p>	<p>離れた場所で同じような作業が行われ、またある作業の正確な時間は地域の天気や他の条件に依存するという圃場試験の複雑な性質のため、柔軟な信頼性保証手順が要求される[参照 “信頼性保証と GLP”、GLP 原則と適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No. 4]</p>
<p>The geographical spread of test sites may mean that quality assurance personnel will also need to manage language differences in order to communicate with local study personnel, the Study Director, Principal Investigators and test site management.</p> <p>Irrespective of where the test sites are located, the written reports of quality assurance personnel must reach both management and the Study Director. The actual receipt of such reports by management and the Study Director should be documented in the raw data.</p>	<p>試験場所の地理的な広がり、また信頼性保証担当者が地方の試験担当者、試験責任者、試験主任者と試験場所管理責任者と連絡を取るために言語の違いを克服する必要があることを意味する。</p> <p>試験場所がどこにあるかに係らず、信頼性保証担当者の報告書は運営管理者と試験責任者の両方に届かねばならない。運営管理者と試験責任者が受領したことを示す記録は、生データに記録されねばならない。</p>
<p><b>Interpretations Related to Facilities</b></p> <p><i>General</i></p> <p>Facilities for a field study will typically consist wholly or partially of agricultural or farming units, forested areas, mesocosms or other outdoor study areas where there is customarily much less, or even no, control over the environmental conditions than that achievable in an enclosed laboratory or a greenhouse. Also, security and oversight of operations and facilities are not as manageable as for a laboratory-based study.</p>	<p>施設に関する解釈</p> <p>概要</p> <p>圃場試験の施設は、通常、閉鎖された実験室や温室に比べ、環境条件の管理が著しく劣るかまたはない農耕地、森林域、メソコスムや他の屋外の区域全体や一部より構成されている。また、操作及び施設の安全と監督は、実験室の試験のように管理しやすいものではない。</p>
<p>An issue of concern in pesticide field studies is the potential for contamination of the study</p>	<p>農薬の圃場試験に関する問題は、隣接した建物及び敷地で使用される農薬の</p>

英文	和訳
<p>plots from drift or overspray of pesticides being used on neighbouring property. This can particularly be a problem for test plots located in the midst of, or adjacent to, other land used for commercial agricultural activities. Study plot locations should be chosen so as to ensure minimal possibility of off-site interferences. Preferably, the plots should be located in areas free of interfering chemicals or where the historical pesticide use (both study and normal use applications) has been documented.</p>	<p>流入又は噴霧により試験場が汚染される可能性である。これは、商業的な農作業に使用されている他の土地の中心地又は隣に位置している試験場にとっては特に問題となる。試験場の位置は、敷地外から妨害のある可能性を最小限に抑えられるよう選択すべきである。望ましくは、妨害化学物質のない場所又は過去の農薬使用（試験用及び通常の使用の両方）を文書化している場所に試験場を設置することである。</p>
<p>It is recognised that laboratories conducting pesticide residue analysis must be especially cognisant of the potential for contaminating specimens, as well as of reference standards. Receipt and storage areas for specimens must be separate from storage areas for pesticide formulations and other test or reference items. Areas used for specimen and sample preparation, instrumentation, calibration of sprays, reference standard preparation, and for washing glassware should be adequately isolated from each other and from other functions of the laboratory which might introduce contamination.</p>	<p>農薬残留分析を実施する試験室は、対照物質のみならず、標本を汚染する可能性に注意しなければならないことは広く認められている。標本の受領および保管区域は農薬製剤や他の被験及び対照物質の保管区域と区別されていなければならない。標本と試料調製、計測、散布量の校正、対照物質の調製に使われる区域とガラス器具洗浄の区域は互いに、また汚染をもたらすかもしれない試験室の他の作業より適切に隔離されるべきである。</p>

英文	和訳
<p style="text-align: center;"><i>Facilities for Handling Test and Reference Items</i></p> <p>Storage areas for test and reference items at all test sites should be environmentally monitored, if required, to assure conformance with established stability limits for these materials. Test and reference items should not be placed in the same storage containers with collected test system specimens and other materials of low concentrations which are being stored for shipment to the analytical laboratory or to off-site archives. There should be adequate storage and disposal facilities available for pesticide and related wastes such that there is no potential for cross-contamination of test systems, of test or reference items or of collected specimens.</p>	<p style="text-align: center;">被験及び対照物質を取扱う施設</p> <p>必要に応じて、設定された被験及び対照物質の安定性基準に従うことを保証するため、全ての試験場所において被験及び対照物質の保管区域は環境監視されるべきである。被験及び対照物質を分析試験室や離れた資料保管施設へ送付する際、それらを採取した試験系の標本や低濃度の他の材料と同じコンテナに入れて送付するべきではない。試験系、被験及び対照物質や採取した標本の交差汚染の可能性がないように、農薬と関連する廃棄物のための適切な保管および廃棄施設がなければならない。</p>
<p style="text-align: center;"><i>Waste Disposal</i></p> <p>Of particular concern at field sites is the storage and disposal of excess pesticide dilutions (or tank mixes). The minimum volume of such dilutions should be prepared. In addition to assuring that these potentially hazardous wastes are not endangering human health or the environment, these materials also need to be controlled in such a way that there is no impact on test systems, specimens or other materials or equipment used in studies. It should also be assured that unused test and reference items are returned to the sponsors or suppliers, or are disposed of in a legal and responsible manner.</p>	<p style="text-align: center;">廃棄物処理</p> <p>特に圃場場所に係わる問題として、余分な農薬希釈液(またはタンクミックス)の保管と処分がある。必要最小限の希釈液が調製されるべきである。これらの潜在的に危険な廃棄物はヒトや環境を危険にさらさないことを保証するとともに、試験系、標本や試験に使う他の材料や装置に影響を与えないように管理される必要がある。また、使用されなかった被験物質および対照物質は委託者や供給元へ返すか、合法的かつ責任ある方法で処分されるべきである。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Interpretations Related to Apparatus, Material and Reagents</b></p> <p>In the field phase, the frequency of operations such as inspection, cleaning, maintenance and calibration may need to reflect possible transport of the equipment (for example when balances are moved from site to site). These operations should be described by Standard Operating Procedures.</p>	<p style="text-align: center;">機器、材料や試薬に関する解釈</p> <p>圃場段階において、検査、掃除、保守および校正の頻度は装置運搬の可能性(例えば、天秤が場所から場所へ移動する場合)を反映する必要がある。これらの操作は SOP に記述されるべきである。</p>
<p>Apparatus which is used only for one specific study (e.g. leased or rented equipment, or equipment such as sprayers which have been specifically configured for use in one study) may not have records of periodic inspection, cleaning, maintenance and calibration. In such cases, this information may be recorded in the study-specific raw data. If it is not feasible to document the relevant procedures as SOPs, they can be documented in study plans, with references to handbooks.</p>	<p>1 つの特化した試験にだけ使われる機器(例えば、借りたり、賃借りした装置、1 つの試験に使うため特別に設計した散布器のような装置)は、定期的な検査、掃除、保守や校正の記録は必要ない。その場合、この情報は試験固有の生データに記録される。SOP として関連する手順を記録することが実際的ではない場合、手引き書を引用し試験計画に記載してもよい。</p>
<p>Materials and reagents should be verified as being non-interfering by the analysis of an adequate number of "reagent blanks".</p>	<p>材料と試薬は、適切な数の”試薬ブランク”の分析を行い、影響のないことが確認されるべきである。</p>

英文	和訳
<p style="text-align: center;"><b>Interpretations Related to Test Systems</b></p> <p>Some test systems utilised in field studies may consist of complex ecosystems that will be difficult to characterise, identify or otherwise document to the extent that can be accomplished for more traditional test systems. However, these more complex test systems should be described by location and characteristics, to the degree possible, in the study plan, and the actual study plot areas identified by signs, markers or other means. Plants, seeds, soils and other materials being used as test systems should be described and documented as to their source, date(s) of acquisition, variety, strain, cultivar or other identifying characteristics, as appropriate. Soil should be characterised to the degree necessary and documented to verify suitability for its use in field studies.</p>	<p style="text-align: center;">試験系に関する解釈</p> <p>圃場試験で使われる試験系のあるものは複雑な生態系より成り、従来の試験系に対して行うことができる程の特徴付け、同定やさもなくは記録することが難しい。しかしながら、これらのより複雑な試験系は、試験計画書に可能な限り場所や特徴が記述されるべきであり、実際の試験区域は標識、目印や他の方法で区別される。試験系として使われる植物、種子、土壌や他の材料は、その入手源、入手日、品種、系統、栽培変種や他の同定特徴に関して、必要に応じて文書化されるべきである。土壌は、必要に応じて、特徴付けされるべきであり、圃場試験に使うために適当であることを証明するために文書化されるべきである。</p>
<p>As noted under "Facilities", test systems for pesticide studies should be free from interferences from outside sources, particularly drift or overspray from neighbouring plots. If relevant, the study plan should discuss the need for analysis of preliminary or pre-treatment control samples. Control plots and buffer zones are to be used to the degree necessary to account for or minimise potential interferences or other forms of study bias.</p>	<p>“施設”の項目で書いたように、農薬試験の試験系は外部からの影響、特に隣接区からのドリフトやオーバースプレイがあってはならない。関係する場合試験計画は予備分析または処理前対照試料の分析の必要性を検討すべきである。対照区と緩衝帯は、干渉可能性や他の試験バイアスを明らかにする、最小にするために必要な程度使われる。</p>

英文	和訳
<p><b>Interpretations Related to Test and Reference Items and Reference Items</b>  <i>Receipt, Handling, Sampling and Storage</i></p> <p>The following documentation should be present at the test site:  Source, e.g. commercial formulation, special formulation, etc.;  Mode of transfer, with retention of shipping documents;  Date of receipt;  Condition of substance on receipt;  Storage location and conditions;  Complete log documenting distribution, accounting for the total amount of the test item and final disposal.</p>	<p>被験及び対照物質に関する解釈</p> <p>受領、取扱い、サンプル保管</p> <p>以下の資料が試験場所に必要である。</p> <p>供給元、例えば、製品製剤、特別製剤など</p> <p>出荷伝票の保管と送付方法、</p> <p>受領日</p> <p>受領時の物質の状態</p> <p>保管場所と条件</p> <p>配布、被験物質の全量に対する収支および最終処分を立証する完全な記録</p>
<p><i>Characterisation</i></p> <p>It is not necessary to have all characterisation records and data available at each test site. However, sufficient information needs to be present to assure that the test and reference items have been adequately characterised. This generally will comprise: name of the chemical (e.g. CAS number, code name, etc.); lot or batch number; amount of active ingredient; site where the analyses were conducted, and where the relevant raw data are archived; stability with regard to storage and transfer conditions (i.e. expiry date, temperature range); and safety precautions.</p>	<p>特徴づけ</p> <p>各試験場所で、全ての特徴づけ記録とデータを備えている必要はない。しかしながら、被験及び対照物質が適切に特徴づけされていることを保証するため十分な情報があることが必要である。一般的には以下を含む: 化学物質の名称(例えば、CAS 番号、コード番号など); ロットやバッチ番号; 有効成分の量; 分析が実施された場所、および関連する生データが保管される場所; 保存および輸送条件に関する安定性(すなわち、有効期限、温度範囲); 安全注意事項</p>
<p>Product chemistry data based on separate laboratory experiments will frequently have defined the stability of test item mixtures in the vehicle over a range of pH, temperature and hardness values. If relevant restrictions are known, then the study plan may specify appropriate ranges for the application, and the actual values should be recorded in the raw data as well as the time of mixing and the termination of the application.</p>	<p>様々な pH、温度、硬度の数値を越える媒体の被験物質混合物の安定性を、それぞれの室内実験に基づいた製品の化学データによって定義することが多い。当該制限が分かっている場合には、試験計画書は適用の範囲を特定し、混合の時間及び散布等の終了時間を含めて実際の数値を生データに記録する。</p>
<p>Similar data for homogeneity are also often available from producers that show non-separation of mixture phases over various periods of time under specified conditions.</p>	<p>均一性に関する類似のデータはまた、特定条件の下に様々な期間の混合段階の不分離を示す生産者から入手できる。</p>
<p>If tank mix samples are to be analysed, this requirement should be specified in the study plan, along with sampling and analytical methodology.</p>	<p>タンクミックスの試料が分析される場合、この要求は採取と分析方法とともに試験計画書に明記されるべきである。</p>

英文	和訳
<p align="center"><b>Interpretations Related to Standard Operating Procedures</b></p> <p>Special emphasis should be placed on key procedures for field studies, such as test item storage, data collection in the field, application equipment calibration, test item application, and specimen collection and transportation.</p>	<p align="center">標準操作手順書に関する解釈</p> <p>被験物質の保存、圃場におけるデータ採取、被験物質の適用に用いる機器の校正、被験物質の適用および標本収集と輸送に関する圃場試験の重要な手順に関して特別な重点が置かれるべきである。</p>
<p>The study plan will also require inclusion of all methodologies intended to be used for specimen analyses. This may require an approved study plan amendment if the method has not been fully developed or validated at the time the original study plan is signed. The study plan should also provide for all speciality analysis, e.g. confirmation procedures.</p>	<p>試験計画書には、標本分析の利用を目的とする方法もすべて記載しなければならない。最初の試験計画書に署名する時点でこれらの方法が完全には確立されていない、又は検証されていない場合には、試験計画書の修正案の承認を要することもある。また、本試験計画書には特殊性の分析も(確認処置など)含める。</p>
<p align="center"><b>Interpretations Related to Performance of the Study</b> <i>Study Plan</i></p> <p>Study plans intended for most field studies will need to reflect more flexibility than traditional laboratory studies due to the unpredictable nature of the weather, the possibility of the need to employ borrowed or rented equipment, special arrangements for the preservation, storage and transport of specimen samples, or other special circumstances. Rather than citing specific dates in the study plan for key phases such as test item application, culturing operations and specimen sampling, a more realistic approach would be to specify commodity growth stages for these activities to the degree possible and giving only approximate time frames.</p>	<p align="center">試験の実施に関する解釈</p> <p align="center">試験計画書</p> <p>多くの圃場試験のために作られる試験計画書は、予測不可能な気候、借りた装置を使う可能性や標本試料の貯蔵、保管や運搬のための特別な配慮のために、通常の実験室での試験に比べより柔軟性を反映させる必要がある。被験物質処理、栽培管理や標本採取のような重要な段階について試験計画書に具体的な日を示すよりむしろ、より実際的な方法としてはこれらの作業がある程度可能となる作物生育段階を特定し、そして概略の期間だけを示すことである。</p>
<p>In order to approve study plan amendments in a timely and effective fashion, special communication procedures will need to be established between the personnel at the test sites and the Study Director if the two entities are not at the same location.</p>	<p>承認された試験計画書の修正を適時かつ効果的な方法で承認するために、試験場所の職員と試験責任者が同じ場所にいない場合、両者の間に特別な連絡手順を確立しておく必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
<p align="center"><i>Conduct of the Study</i></p> <p>In view of the importance of quality control measures in residue and environmental analyses, these should be addressed in SOPs and/or in the study plan. Procedures to evaluate reproducibility, freedom from interferences, and confirmation of analytidentity would typically be included.</p>	<p align="center">試験の実施</p> <p>残留と環境分析における品質管理手段の重要性の観点より、これらは SOP または試験計画書に記載されるべきである。再現性、特異性や分析上の同一性の確認をする手順が一般的には含まれる。</p>
<p>Raw data includes any worksheets, records, memoranda, notes, or exact copies thereof that are</p>	<p>生データは、全てのワークシート、記録、メモ、ノートあるいはその正確な写しを含む、</p>



英文	和訳
<p>the result of original observations and activities of a study and are necessary for the reconstruction and evaluation of the report of that study. In the event that exact transcripts of raw data have been prepared (e.g. tapes which have been transcribed verbatim, dated, and verified accurate by signature), the exact copy or exact transcript may be substituted for the original source as raw data. Examples of raw data include photographs, microfilm, or microfiche copies, computer printouts, magnetic media, including dictated observations, and recorded data from automated instruments.</p>	<p>試験固有の観察と作業の結果であり、そしてその試験の報告書の再構成と評価のために必要である。生データの正確な写し（例えば、一字一句写され、日付を付し、署名により正確なことを確認されたテープ）が作られた場合、正確なコピーや正確な写しは生データとしてオリジナルのものと置き換わる。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ピー、コンピュータ出力、口述された観察記録の磁気媒体、自動化された機器からの記録が含まれる。</p>
<p>It is recommended that all entries be made with indelible ink. Under some circumstances use of pencil in the field may be unavoidable. When this is necessary, "verified" copies should be prepared as soon as practicable. Any entries in pencil or in different colours should be appropriately identified on the verified copies. In addition, study records should clearly state the reason for using pencil.</p>	<p>全ての記入は消えないインクで行われることが推奨される。ある状況下では現場での鉛筆の使用は避けられない可能性がある。必要な場合には、“確認された”写しができる限り作られるべきである。鉛筆や異なる色のいかなる記入も“確認された写し”で適切に特定されるべきである。さらに試験記録は鉛筆を使った理由を明確に記述する。</p>
<p><b>Interpretations Related to Reporting of Study Results</b> The report(s) of the Principal Investigator(s) can be attached to the overall study report by the Study Director as appendices as described in paragraph g in the note under Principal Investigator`s Responsibilities, above.</p>	<p>試験結果の報告に関する解釈 試験主任者の報告書は、上記試験主任者責任の注の paragraph g で示したように、付録として試験責任者の全体の報告書に添付することができる。</p>
<p><b>Interpretations Related to Storage and Retention of Records and Materials</b> One potential problem area associated with remote test sites is the temporary storage of materials from ongoing studies until they can be transferred to archives at the end of the study. Temporary storage facilities at all test sites should be adequate to ensure the integrity of the study materials.</p>	<p>記録や材料の保存と保管 遠隔地の試験場所に関連して起こりうる問題は、試験終了時に資料保管施設に移送するまでの期間、進行中の試験の材料を一時的に保管することにある。全ての試験場所における一時保管施設は試験資試料の完全性を保証するために適正でなければならない。</p>