

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring
No. 7 The Application of the Principles of Good Laboratory Practice to Short-Term Studies (1999)

短期試験に対する GLP 原則の適用

英文・和訳 対比表

英文	和訳
BACKGROUND	背景
NOTES TO THE GLP PRINCIPLES	GLP 原則に対する注釈
TEST FACILITY ORGANISATION AND PERSONNEL	試験施設の組織と職員
QUALITY ASSURANCE PROGRAMME	信頼性保証プログラム
FACILITIES	施設
APPARATUS, MATERIAL AND REAGENTS	機器、材料、試薬
TEST SYSTEMS	試験系
TEST AND REFERENCE ITEMS	被験物質及び対照物質
STANDARD OPERATING PROCEDURES	標準操作手順書
PERFORMANCE OF THE STUDY	試験の実施
REPORTING OF STUDY RESULTS	試験結果の報告

<p>Background</p> <p>The OECD Principles of GLP are general and not specific to any particular type of test or testing discipline. The initial experience in OECD Member countries in compliance monitoring has been primarily in long-term toxicity studies. Although subject to the OECD Principles of GLP, short-term studies present special concerns to management and compliance monitoring authorities based upon the existence of particular procedures and techniques.</p> <p>The Revised Principles of GLP define a short-term study as “a study of short duration with widely used, routine techniques” [I.2.3.2]. Short-term biological studies include acute toxicity studies, some mutagenicity studies, and acute ecotoxicological studies.</p> <p>Physical-chemical studies are those studies, tests or measurements which are of a short duration (typically not more than one working week), employ widely-used techniques (e.g. OECD Test Guidelines) and yield easily repeatable results, often expressed by simple numerical values or verbal expressions.</p> <p>Typical physical-chemical studies include but are not limited to chemical characterisation studies, melting point, vapour pressure, partition coefficient, explosive properties and other similar studies for which test guidelines exist. However, the regulatory agencies/receiving authorities in Member countries will specify which of these tests should be submitted to them and which should be conducted under the Principles of GLP.</p>	<p>背景</p> <p>OECD GLP 原則は一般的なものであり、特定の種類の試験や試験法に特有のものではない。OECD 加盟国における適合性モニタリングにおける最初の経験は、主に長期毒性試験にあった。</p> <p>OECD GLP 原則に従うものの、短期試験には特有の手順と技術が存在することから、管理責任者及び適合性モニタリング当局に特別な問題を呈示する。</p> <p>改訂 GLP 原則では、短期試験を「広く用いられるルーチンの技術を利用した短期間の試験」[I .2.3.2] と定義している。短期生物試験には、急性毒性試験、数種の変異原性試験及び急性生態毒性試験が含まれる。</p> <p>物理学的化学的試験とは、短期間(一般的に 1 営業週間以下)で、広く用いられている技術 (OECD テストガイドラインなど) を利用し、容易に結果の再現が可能で、しばしば単純な数値や文章で結果を表現できるような試験、検査や測定である。</p> <p>典型的な物理学的化学的試験とは、融点、蒸気圧、分配係数、爆発性及びその他の同様な化学的特性試験など、既にガイドラインがある試験が含まれるが、これらの試験だけに限るものではない。ただし、各加盟国の規制当局/受理当局が、これらの試験の中で当局へ提出すべきもの及び GLP 原則に準拠して実施すべきものを指定する。</p>
<p>NOTES TO THE GLP PRINCIPLES</p> <p><i>The following paragraphs of the Revised OECD Principles of GLP need interpretation for</i></p>	<p>GLP原則に対する注釈</p> <p>改訂 OECD GLP 原則の下記に示す各項は、GLP を短期試験に適用するために</p>

<p><i>their application to short-term studies. Paragraphs of the Revised OECD Principles which do not require interpretation are not repeated here. Notes are given for further guidance and interpretation.</i></p>	<p>注釈が必要なものである。注釈を必要としない項については記載していない。[注]には更にガイダンスと解釈が示されている。</p>
<p>II.1. <u>TEST FACILITY ORGANISATION AND PERSONNEL</u></p> <p><i>II.1.2. Test Facility Management's Responsibilities</i></p> <p>II.1.2.g) (Test facility management should) ensure that for each study an individual with the appropriate qualifications, training, and experience is designated by the management as the Study Director before the study is initiated....</p> <p>[NOTE]: The designation of the Study Director is a key decision in assuring that the study will be properly planned, conducted and reported. The appropriate Study Director qualifications may be based more on experience than on advanced education.</p>	<p>II .1. <u>試験施設の組織と職員</u></p> <p>II .1.2 試験施設運営管理者の責務</p> <p>II .1.2.g) 試験が実施される前に、適切な資格、訓練、経験を持つ個人が試験毎に試験責任者として任命されていることを(試験施設運営管理者は)確実にする。</p> <p>[注]:試験責任者の指名は、試験が適切に計画され、実施され、報告されることを保証するための重要な決定事項である。適切な試験責任者の資格は、高度な学歴よりも経験に基づいて与えられる。</p>
<p>II.2. <u>QUALITY ASSURANCE PROGRAMME</u></p> <p><i>II.2.1. General</i></p> <p>II.2.1.1. 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>[NOTE 1]: All references to "quality assurance programme" in this document should be interpreted with reference to the OECD Principles of GLP and the OECD Consensus Document on <i>Quality Assurance and GLP</i>*. In respect of physical-chemical studies it is recognised that other published standards (e.g. ISO 9000 series) use the term "quality assurance" in a different way.</p>	<p>II .2 <u>信頼性保証プログラム</u></p> <p>II .2.1 総論</p> <p>II .2.1.1 試験施設は、GLP 原則に従って試験が実施されることを保証するため、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>[注 1]:この文書の中の「信頼性保証プログラム」という引用箇所は全て、OECD GLP 原則と「信頼性保証と GLP*という OECD 合意文書の箇所」を参照して解釈せねばならない。物理学的化学的試験について公表されている他の基準 (ISO9000 シリーズなど)では「信頼性保証」という用語を異なる意味で用いることが認められている。</p>

<p>[NOTE 2]: The documentation of the quality assurance programme should include a description of the use made of "study-based", "facility-based" or "process-based" inspections as defined in the OECD Consensus Document No. 4 "Quality Assurance and GLP". These definitions are reproduced below:</p> <p>"Study-based inspections: These are scheduled according to the chronology of a given study, usually by first identifying the critical phases of the study.</p> <p>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.).</p> <p>*OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance No.4, <i>Quality Assurance and GLP</i>, Paris, 1992 (as revised in 1999).</p> <p>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."</p>	<p>[注 2]:信頼性保証プログラムの文書には、OECD 合意文書 No.4「信頼性保証と GLP」に定義されている「試験ベースの調査」、「施設ベースの調査」、「試験実施段階ベースの調査」を含めなければならない。その定義を以下に示す。</p> <p>「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。</p> <p>「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、施設および試験室の作業活動の全般を対象とする。(装置の据付、試験支援体制、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)</p> <p>*OECD GLP 原則と適合性モニタリングシリーズ No.4「信頼性保証と GLP」パリ 1992 年(1999 年改訂)</p> <p>「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。この調査は、あるプロセスが試験室内で高頻度に行われ、試験ベースの調査が非能率的、または現実的でない場合に、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行わないことが容認される。</p>
--	--

<p><i>II.2.2. Responsibilities of the Quality Assurance Personnel</i></p> <p>II.2.2.1. The responsibilities of the Quality Assurance personnel include, but are not limited to, the following functions. They should:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; b) verify that the study plan contains the information required for compliance with these Principles of Good Laboratory Practice. This verification should be documented; c) conduct inspections to determine if all studies are conducted in accordance 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>[NOTE]: Because of the high frequency and routine nature of some standard short-term studies, it is recognised in the OECD Consensus Document on <i>Quality Assurance and GLP</i> that each study need not be inspected individually by Quality Assurance during the experimental phase of the study. In these circumstances, a process-based inspection programme may cover each study type. The frequency of such inspections should be specified in approved Quality Assurance Standard Operating Procedures, taking into account the numbers, frequency and/or complexity of the studies being conducted in the facility. The frequency of inspections should be specified in the relevant QA Standard Operating Procedures, and there should be SOPs to ensure that all such processes are inspected on regular basis.</p>	<p>II.2.2. 信頼性保証職員の責務</p> <p>II.2.2.1 信頼性保証職員の責任には、以下のものが含まれるが、これに限定されるものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 試験施設で使用されている全ての承認済みの試験計画書と SOP の写しを保持し、最新の主計画書の写しを入手すること。 b) GLP 原則を遵守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と。この確認は文書化されなければならない。 c) 全ての試験が GLP に準拠して行われていることを確認するために調査を行うこと。調査では、試験計画書と SOP が試験実施職員に利用可能であり、また、それが遵守されていることを確認する。 <p>[注]:標準的な短期試験は、頻繁に実施され、決まりきった方法なので、「各試験が個別に試験実施中に QA の調査を受ける必要はない。」ということが OECD 合意文書「信頼性保証と GLP」の中に記載されている。こういう場合には、試験実施段階ベースの調査プログラムが各々の短期試験をカバーできる。このような調査の頻度は、施設内で実施される試験の数、頻度、または複雑さを考慮して、信頼性保証の SOP に記載されなければならない。調査頻度は関連する信頼性保証の SOP に定められ、そのようなすべての試験実施段階が、定期的に調査を受けることを確実にするために SOP に明記する。</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>[NOTE]: Where individual study-based inspections did not take place, the QA-statement must clearly describe which types of inspections (e.g. process-based) were performed and when. The QA-statement must indicate that the final report was audited.</p>	<p>f) 調査を行った試験の段階を含め、調査の種類と日付及び運営管理者と試験責任者、もし任命されていれば試験主任者に結果を報告した日付を記入した陳述書を作成、署名し、最終報告書に含めること。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だろう。</p> <p>[注]:試験ベースの調査を行わなかった場合は、信頼性保証陳述書はどのタイプの調査(試験実施段階ベースの調査など)をいつ行ったか、明確に記述したものでなくてはならない。信頼性保証陳述書には最終報告書を調査したことも記さなければならない。</p>
<p>II.3. <u>FACILITIES</u></p> <p><i>II.3.1. General</i></p> <p>II.3.1.1. The test facility should be of suitable size, construction and location to meet the requirements of the study and to minimise disturbances that would interfere with the validity of the study.</p> <p>II.3.1.2. The design of the test facility should provide an adequate degree of separation of the different activities to assure the proper conduct of each study.</p> <p>[NOTE]: The issue of concern, primarily for biological <i>in vitro</i> studies is the possibility of contamination of the test system. Laboratories should establish facilities and</p>	<p>II .3. <u>施設</u></p> <p>II .3.1. 総論</p> <p>II .3.1.1. 試験施設は、試験の信頼性を損なうような障害を最小にし、試験の要求に適合するようにふさわしい広さ、構造、配置を有しなければならない。</p> <p>II .3.1.2. 異なった業務については各々の試験が適切に実施されるように、適切な分離をはかった試験施設の設計がなされていなければならない。</p> <p>[注]:懸念される問題(主に生物学的 <i>in vitro</i> 試験において)は、試験系の汚染の可能性である。研究所は確実にこのような潜在的な汚染を防ぎ、</p>

<p>procedures which demonstrably prevent and/or control such potential contamination.</p>	<p>制御する方法、並びに設備を構築しなければならない。</p>
<p>II.4. <u>APPARATUS, MATERIAL AND REAGENTS</u></p> <p>II.4.2. Apparatus used in a study should be periodically inspected, cleaned, maintained, and calibrated according to Standard Operating Procedures. Records of these activities should be maintained. Calibration should, where appropriate, be traceable to national or international standards of measurement.</p> <p>[NOTE]: Calibration should, where appropriate, provide for traceability of measurements to fundamental physical quantities maintained by appropriate national authorities. Apparatus should be checked periodically for continuing accuracy of measurement. Calibration substances should be treated as reference items, but need not be retained.</p>	<p>II .4. <u>機器、材料、試薬</u></p> <p>II .4.2. 試験に用いられる機器は、SOP に従って定期的に検査、清掃、保守、校正されなければならない。また、これらの作業の記録は保管されなければならない。校正は、必要に応じ、国内又は国際的なスタンダードに追跡が可能であること。</p> <p>[注]:校正は、該当する場合、国内機関により維持されている基本的な物理量測定トレーサビリティを与えるものでなければならない。機器は、測定精度を維持するために、定期的にチェックされなければならない。校正用物質は、参照物質として扱われるが、保存する必要はない。</p>
<p>II.5 <u>TEST SYSTEMS</u></p> <p>II.5.1. <i>Physical/Chemical</i></p> <p>[NOTE]: There is overlap between the requirements for "Physical/chemical test systems" in section II.5.1.1 of the Revised OECD GLP Principles and those for "apparatus" in section II.4.1. This overlap seems to have no practical implications for studies of this type. Apparatus used in a physical/chemical test system should be periodically inspected, cleaned, maintained, and calibrated according to SOPs, as specified above (Section II.4 of the Revised GLP Principles).</p>	<p>II .5. <u>試験系</u></p> <p>II .5.1. 物理化学的試験系</p> <p>[注]:改訂 OECD GLP 原則の II .5.1(1)「物理化学的試験系」と II .4.(1)「機器」に対する要件が重複していることに注意。この重複はこういった種類の試験では実際上あまり意味はないようである。物理化学的試験系において用いられる機器は、改訂 OECD GLP 原則 II .4.に示したように、SOP に従って定期的に検査、清掃、保守、校正が実施されなければならない。</p>

<p><i>II.5.2. Biological</i></p> <p>II.5.2.1. Proper conditions should be established and maintained for the storage, housing, handling and care of biological test systems, in order to ensure the quality of the data.</p> <p>II.5.2.2. Newly received animal and plant test systems should be isolated until their health status has been evaluated. If any unusual mortality or morbidity occurs, this lot should not be used in studies and, when appropriate, should be humanely destroyed. At the experimental starting date of a study, test systems should be free of any disease or condition that might interfere with the purpose or conduct of the study. Test systems that become diseased or injured during the course of a study should be isolated and treated, if necessary to maintain the integrity of the study. Any diagnosis and treatment of any disease before or during a study should be recorded.</p> <p>II.5.2.3. Records of source, date of arrival, and arrival condition of test systems should be maintained.</p> <p>II.5.2.4. Biological test systems should be acclimatised to the test environment for an adequate period before the first administration/application of the test or reference item.</p> <p>II.5.2.5. All information needed to properly identify the test systems should appear on their housing or containers. Individual test systems that are to be removed from their housing or containers during the conduct of the study should bear appropriate</p>	<p>II .5.2. 生物学的試験系</p> <p>II .5.2.1. データの品質を確保するために、生物学的試験系を保存、収納、取扱い、飼育するのに適切な条件が定められ、かつ維持されなければならない。</p> <p>II .5.2.2. 新たに導入された動物及び植物の試験系は、それらの健康状態が確認されるまでは隔離されなければならない。もし、異常な死亡や疾病が発生した場合には、このロットは試験に使用せず、適宜、人道的に処分しなければならない。実験開始日に、試験系に試験の目的や実施に支障をきたすような疾病又は状態があつてはならない。試験の進行中に発病したり、障害を受けた試験系は、試験の完全性を保つのに必要とされた時は、隔離ないし治療しなければならない。試験前や試験中になされたあらゆる診断や疾患の治療が、記録されていること。</p> <p>II .5.2.3. 試験系の入手源、到着の日付、到着時の状態などの記録が保管されなければならない。</p> <p>II .5.2.4. 生物学的試験系は、被験物質や対照物質が最初に投与・適用される前の適当な期間、試験環境に馴化されなければならない。</p> <p>II .5.2.5. 試験系の適切な識別に必要な情報は、すべてその収容場所や容器に明記しなければならない。試験実施中、収容・飼育場所や容器から出される個々の試験系は、可能な限り適切な識別が施されていないと</p>
--	---

<p>identification, wherever possible.</p> <p>II.5.2.6. During use, housing or containers for test systems should be cleaned and sanitised at appropriate intervals. Any material that comes into contact with the test system should be free of contaminants at levels that would interfere with the study. Bedding for animals should be changed as required by sound husbandry practice. Use of pest control agents should be documented.</p> <p>[NOTE 1]: Test system information: Record keeping is required to document the growth, vitality and absence of contamination of batches of <i>in vitro</i> test systems. It is important that the origin, substrain and maintenance of the test system be identified and recorded for <i>in vitro</i> studies.</p> <p>[NOTE 2]: Characterisation of the test system, primarily for <i>in vitro</i> studies: It is essential that there is assurance that the test system as described in the study plan is being used, and is free of contamination. This can be accomplished, for example, by periodically testing for genetic markers, karyotypes, or testing for mycoplasma.</p> <p>[NOTE 3]: Isolation of test systems: In the case of short-term biological studies, isolation of animal and plant test systems may not be required. The test facility SOPs should define the system for health status evaluation (e.g. historical colony and supplier information, observations, serological evaluation) and subsequent actions.</p> <p>[NOTE 4]: Control of interfering materials in <i>in vitro</i> studies: There should be assurance that water, glassware and other laboratory equipment are free of substances which could interfere with the conduct of the test. Control groups should be included in the study plan to meet this objective. Periodic systems tests may also be performed to</p>	<p>らない。</p> <p>II .5.2.6. 試験系の収容・飼育場所容器は、使用中、適切な間隔で清掃・消毒されなければならない。試験系と接触する資材は、混入物が試験に影響するレベルでないものとしなければならない。動物用の床敷きはしっかりした根拠に基づく適正な頻度で交換しなければならない。殺虫剤等を使用する場合は記録を残さなければならない。</p> <p>[注 1]:試験系の情報:<i>in vitro</i> 試験系の各バッチの発育、活力度、汚染のないことの記録を文書に残すために記録の保存が求められている。試験系の起源、亜系統、維持管理が特定され、記録されることが <i>in vitro</i> 試験において重要である。</p> <p>[注 2]:試験系(主に <i>in vitro</i> 試験における)の特性:試験計画書に記載されている試験系が使用されたこと及び汚染されていないことの保証が必要である。これは例えば、遺伝標識や核型に対する試験やマイコプラズマに対する試験を定期的に行うことにより得られる。</p> <p>[注 3]:試験系の分離:短期生物試験の場合、動物や植物の試験系を隔離する必要はないであろう。試験施設の SOP には、健康状態の判定法 (例えばヒストリカルコロニーと供給者の情報、観察、血清学的評価) とその後の措置の方法を規定しなくてはならない。</p> <p>[注 4]:<i>in vitro</i> 試験における妨害物質の制御:水、ガラス器具、その他の実験装置に、試験の実施を妨害する物質が付着していないことを保証しなければならない。この目的を果たすために、対照群を試験計画書に含めなければならない。定期的なシステム検査もこの目的を達成するために実施さ</p>
--	---

<p>complement this goal.</p> <p>[NOTE 5]: Characterisation of culture media: The types of media, ingredients and lot numbers of the media (e.g. antibiotics, serum, etc.) should be documented. Standard Operating Procedures should address the preparation and acceptance of such media.</p> <p>[NOTE 6]: Test system use: Under certain circumstances, some Member countries will accept the re-use of an animal or the simultaneous testing of multiple test items on one animal. The GLP issue of concern is that in all cases, complete historical documentation on the former use of the animal must be maintained and be referenced in the final report. It must also be documented that these practices do not interfere with the evaluation of the test item(s).</p>	<p>れる。</p> <p>[注 5]:培地の特性:培地のタイプ、成分、ロット番号 (抗生物質や血清など) は、文書に記録されなければならない。SOP には、このような培地の調製や受領方法が規定されていなければならない。</p> <p>[注 6]:試験系の使用:ある状況においては、加盟国の幾つかは動物の再使用や1匹の動物に対する複数の被験物質を同時に試験することを認めている。GLP に関連する問題は、全ての場合において、上述した動物の使用に関する完全な履歴が保管され、最終報告書の中に記載されなければならないということである。このように使用した試験系が被験物質の評価に影響しないことも記載されなくてはならない。</p>
<p>II.6 <u>TEST AND REFERENCE ITEMS</u></p> <p><i>II.6.2. Characterisation</i></p> <p>II.6.2.1. Each test and reference item should be appropriately identified (e.g., code, Chemical Abstracts Service Registry Number [CAS number], name, biological parameters).</p> <p>II.6.2.2. For each study, the identity, including batch number, purity, composition, concentrations, or other characteristics to appropriately define each batch of the test or reference items should be known.</p> <p>II.6.2.3. In cases where the test item is supplied by the sponsor, there should be a mechanism, developed in co-operation between the sponsor and the test facility, to verify the identity of the test item subject to the study.</p>	<p>II.6 <u>被験物質及び対照物質</u></p> <p>II.6.2. 特徴づけ</p> <p>II.6.2.1. 各被験物質及び対照物質は適切に識別されなければならない (例えば、コードや CAS 番号、名称、生物学的パラメータなど) 。</p> <p>II.6.2.2. 各試験において被験物質又は対照物質の各バッチを適正に判別できるように、バッチ番号、純度、組成、濃度、他の特性を含めた識別が明確になされていなければならない。</p> <p>II.6.2.3. 被験物質がスポンサーより供給される場合、試験に用いられる被験物質の同一性を立証するためにスポンサーと試験施設間の協力体制を確立しなければならない。</p>

<p>II.6.2.4. The stability of test and reference items under storage and test conditions should be known for all studies.</p> <p>II.6.2.5. If the test item is administered or applied in a vehicle, the homogeneity, concentration and stability of the test item in that vehicle should be determined. For test items used in field studies (e.g., tank mixes), these may be determined through separate laboratory experiments.</p> <p>II.6.2.6. A sample for analytical purposes from each batch of test item should be retained for all studies except short-term studies.</p> <p>[NOTE 1]: Adequate characterisation information should be available for each batch of the test and reference items. To promote acceptability in all Member countries, it is recommended that this information is generated in compliance with the Revised Principles of GLP when needed. Where the test item is in an early stage of development it is acceptable for the analytical characterisation to be performed after the conduct of the biological study. However, there should be some information on the chemical structure of the test item before the study initiation date.</p> <p>[NOTE 2]: To promote acceptability in all Member countries, it is recommended that the stability of the test and reference items under conditions of storage should be determined in compliance with Principles of GLP when needed.</p> <p>[NOTE 3]: There are considerable differences between the requirements of Member countries concerning the evaluation of the concentration, stability and homogeneity of</p>	<p>II .6.2.4. 各種保管条件下及び定められた試験条件下における被験物質及び対照物質の安定性が全ての試験で明らかにされていなければならない。</p> <p>II .6.2.5. 被験物質が媒体とともに投与又は適用される場合には、その媒体中の被験物質の均一性及び濃度と安定性が確認されていなければならない。圃場試験に用いられる被験物質（例えば、タンクミックス）では、別の試験施設での実験により確認されることになるだろう。</p> <p>II .6.2.6. 短期試験を除く全ての試験において、被験物質の各バッチから分析用サンプルを保管しておかなければならない。</p> <p>[注 1]:適切な特性情報とは、被験物質及び対照物質の各バッチについて利用できるものでなければならない。全ての加盟国にこの受け入れを促すために、必要な時にはこの特性情報が改訂 GLP 原則に準拠して作成されることを勧める。被験物質が開発初期の段階である場合は、特性分析が生物試験の実施後に行われることは容認できる。しかし、試験開始前に被験物質の化学構造について何らかの情報は存在するべきである。</p> <p>[注 2]:全ての加盟国にこの受け入れを促すために、必要な時には被験物質及び対照物質の保存条件下の安定性を改訂 GLP 原則に準拠して測定することを勧める。</p> <p>[注 3]:媒体中の被験物質の濃度、安定性、均一性の評価に関して、加盟国の要求事項にかなりの違いがある。更に、ある短期生物試験について</p>
--	--

<p>the test item in a vehicle. In addition, for certain short-term biological tests, it is not always possible to conduct such analyses concomitantly. For certain of these tests, if the time interval between preparation and application of a usually stable substance is only a few minutes, it might not be relevant to determine the stability of the test item. For these reasons it is essential that analytical requirements are specified and approved in the study plan and clearly addressed in the final report.</p> <p>[NOTE4]: The data related to points II.6.2.4 and II.6.2.5 under "Characterisation" of test and reference items in the GLP Principles (above) may not be known in the case of physical-chemical studies being conducted to determine such data.</p>	<p>は、このような分析をいつも同時に実施できるとは限らない。一般に安定な物質において調製から使用までの時間が数分であれば、そのような試験で被験物質の安定性を測定することは重要ではない。これらの理由から、分析に関する要求事項が試験計画書の中に詳細に記述され承認されること及び最終報告書に明確に記載されることが重要である。</p> <p>[注 4]:上記 GLP 原則の第 2 章 6.2.4.と 6.2.5.項の被験物質及び対照物質の「特性」に関するデータ、そのようなデータを得るために実施される物理学的化学的試験では知られていなくてもよい。</p>
<p>II.7 <u>STANDARD OPERATING PROCEDURES</u></p> <p>[NOTE]: The illustrative examples given in the section II.7.4.4. of the Revised Principles of GLP (Test system) refer mainly to biological test systems and may thus not be relevant in the context of physical-chemical studies. It is the responsibility of test facility management to ensure that appropriate Standard Operating Procedures are produced for the studies performed in the facilities.</p>	<p>II.7 標準操作手順書</p> <p>[注]:改訂 GLP 原則 II.7.4.4.(試験系)に記載された例は主に生物学的試験系を指すもので、物理学的化学的試験の内容には関係ないかもしれない。試験施設内で実施される試験について適切な SOP が作成されることを保証するのは、試験施設の運営管理者の責務である。</p>
<p>II.8. <u>PERFORMANCE OF THE STUDY</u></p> <p>II.8.1. <i>Study Plan</i></p> <p>II.8.1.1. For each study, a written plan should exist prior to the initiation of the study. The study plan should be approved by dated signature of the Study Director and verified for GLP compliance by Quality Assurance personnel as specified in</p>	<p>II.8. <u>試験の実施</u></p> <p>II.8.1. 試験計画書</p> <p>II.8.1.1. 各試験の開始に先立って、試験計画書が作成されなければならない。試験計画書は、試験責任者の日付の記入と署名によって承認されるとともに、前述した 2.2.1.(b)に従って信頼性保証担当者によって GLP 遵</p>

<p>Section II.2.2.1.b, above. The study plan should also be approved by the test facility management and the sponsor, if required by national regulation or legislation in the country where the study is being performed.</p> <p>II.8.1.3. For short-term studies, a general study plan accompanied by a study specific supplement may be used.</p> <p>[NOTE]: Where a particular short-term study or a series of such studies is performed frequently within a laboratory, it may be appropriate to prepare a single general study plan containing the majority of general information required in such a plan and approved in advance by the testing facility management and by the Study Director(s) responsible for the conduct of such studies and by QA.</p> <p>Study-specific supplements to such plans (e.g. with details on test item, experimental starting date) should then be issued as a supplementary document requiring only the dated signature of the designated Study Director. The combined document — the general study plan and the study-specific supplement — is the study plan. It is important that such supplements are provided promptly to test facility management and to QA assurance personnel.</p> <p>II.8.2. <i>Content of the Study Plan</i></p> <p>[NOTE]: The contents of the complete study plan (that is, of the general study plan and the study-specific supplement) should be as described in the Revised OECD Principles of GLP, with the possible exceptions noted below.</p>	<p>守の確認がなされていなければならない。試験を実施する国の規則や法律で求められているならば、試験計画書は運営管理者とスポンサーの承認を同様に受けなければならない。</p> <p>II.8.1.3. 短期試験では、一般的な試験計画書にその試験に特有の部分を補足して使用してもよい。</p> <p>[注]:特定の短期試験や一連の同様な試験が研究所内で頻回に実施される場合、そのような計画書に必要とされる一般的な情報の主要部分を含み、試験施設の運営管理者とその試験実施に責任をもつ試験責任者達及び QA により前もって承認された汎用試験計画書を作成することが適当かもしれない。</p> <p>その場合、このような試験計画書に試験特有の補足事項(例えば、被験物質の詳細、試験開始日など)及び指名された試験責任者の署名と日付が記載された試験特有補足文書が発行されなければならない。汎用試験計画書と試験特有補足文書を合わせた書類が試験計画書となる。この補足文書が運営管理者と信頼性保証担当者に適切に配布されることが重要である。</p> <p>II.8.2. 試験計画書の内容</p> <p>[注]:完全な試験計画書(即ち、汎用試験計画書と試験特有の補足事項が記載された補足文書)には、下記の例外を除き、改訂 OECD GLP 原則に記載された事項が記述されるべきである。</p>
---	---

<p>The study plan should contain, but not be limited to the following information:</p> <p>II.8.2.1. <i>Identification of the Study, the Test Item and Reference Item</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) A descriptive title; b) A statement which reveals the nature and purpose of the study; <p>[NOTE]: This may not be needed if this information is provided by the descriptive title.</p> <ul style="list-style-type: none"> c) Identification of the test item by code or name (IUPAC; CAS number, biological parameters etc); d) The reference item to be used. <p>II.8.2.5. <i>Issues (where applicable)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) The justification for selection of the test system; b) Characterisation of the test system, such as the species, strain, substrain, source of supply, number, body weight range, sex, age, and other pertinent information; c) The method of administration and the reason for its choice; d) The dose levels and/or concentration(s), frequency, and duration of administration/application. <p>[NOTE]: Issues a - d, above, may not be needed for physical-chemical studies.</p> <ul style="list-style-type: none"> e) Detailed information on the experimental design, including a description of the chronological procedure of the study, all methods, materials and conditions, type and frequency of analysis, measurements, observations and examinations to be performed, and statistical methods to be used (if any). 	<p>試験計画書は以下の内容を含むべきだが、それに限定されるものではない。</p> <p>II.8.2.1. 試験、被験物質及び対照物質の識別</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 表題の記述 b) 試験の内容と目的を示す記述 <p>[注]:この情報が表題に含まれていればこれは必要ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> c) コード又は名称(IUPAC、CAS 番号など)による被験物質の識別 d) 使用する対照物質 <p>II.8.2.5. その他の事項(必要に応じ)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 試験系の選択の根拠 b) 試験系の特性について、例えば種、系統、亜系統、供給源、数量、体重範囲、性、年齢、その他必要な情報 c) 投与方法とその選択理由 d) 投与又は適用用量、濃度、投与回数、投与期間 <p>[注]:上記 a)～d)の項目は、物理学的化学的試験に対しては必要ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> e) 試験の経時的手順、実施する分析・測定・観察・検査の全ての手法、試験材料・条件・種類・頻度及び(使用する場合は)使用する統計検定法などの記述を含む試験計画に関する詳細な情報
--	---

<p>[NOTE]: This may generally be given in a brief, summary form, or with reference to appropriate SOPs or Test Guidelines.</p>	<p>[注]:この情報は一般的に簡潔な要約形式のものでよく、該当する SOP やテストガイドラインを引用してもよい。</p>
<p>II.9 REPORTING OF STUDY RESULTS</p> <p><i>II.9.1. General</i></p> <p>II.9.1.1. A final report should be prepared for each study. In the case of short term studies, a standardised final report accompanied by a study specific extension may be prepared.</p> <p>[NOTE]: Where short-term studies are performed using general study plans, it may also be appropriate to issue "standardised final reports" containing the majority of general information required in such reports and authorised in advance by the testing facility management, and by the Study Director(s) responsible for the conduct of such studies. Study-specific extensions to such reports (e.g. with details of the test item and the numerical results obtained) may then be issued as a supplementary document requiring only the dated signature of the Study Director. It is not acceptable to utilise a "standardised final report" when the study plan is revised or amended prior to or during the conduct of the study unless the "standardised final report" is amended correspondingly.</p> <p><i>II.9.2. Content of the Final Report</i></p> <p>[NOTE]: The contents of the complete final report (that is, of the "standardised final report" and the study-specific supplement) should be as described in the Revised OECD</p>	<p>II.9 <u>試験結果の報告</u></p> <p>II.9.1 総論</p> <p>II.9.1.1. 試験毎に最終報告書が作成されなければならない。短期試験においては、標準的な最終報告書に試験に特有な部分を追加して最終報告書を作成してもよい。</p> <p>[注]:短期試験が汎用試験計画書を用いて行われる場合は、必要な一般的事項を含み、かつ、前もって試験施設の運営管理者とその試験実施に責任を持つ試験責任者達によって承認された標準最終報告書を発行することも妥当である。このような標準最終報告書に、試験に特有の事項(例えば、被験物質の詳細、得られたデータの数値明細など)を追加して、試験責任者のみの署名と日付を必要とする補足文書として発行することもできる。試験計画書が試験実施前あるいは途中で修正されたにもかかわらず、標準最終報告書が対応して修正されていない場合、この標準最終報告書を利用することは許容されない。</p> <p>II.9.2. 最終報告書の内容</p> <p>[注]:完全な最終報告書(即ち、標準最終報告書と試験特有の補足文書からな</p>

<p>Principles of GLP, with the possible exceptions noted below:</p> <p>The final report should include, but not be limited to, the following information:</p> <p>II.9.2.1. <i>Identification of the Study, the Test and Reference Item</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) A descriptive title; b) Identification of the test–item by code or name (IUPAC; CAS number, biological parameters, etc.); c) Identification of the reference item by chemical name; d) Characterisation of the test item including purity, stability and homogeneity. <p>[NOTE]: This may not be relevant when the study is carried out to determine such data.</p> <p>II.9.2.4. <i>Statement</i></p> <p>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>[NOTE]: This may need to reflect the use of process-based inspection. The QA Statement must clearly indicate that the final report was audited. (See also the note under "Responsibilities of the Quality Assurance Personnel, II.2.2.1.f), above.)</p>	<p>る)の内容は、以下の事項を除き OECD GLP 原則に記述されている通りに記載するべきである。</p> <p>最終報告書には以下の事項を含むべきであるが、これに限定されるものではない。</p> <p>II.9.2.1. 試験、被験物質及び対照物質の識別</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 表題の記述 b) コード又は名称(IUPAC、CAS 番号、生物学的パラメータなど)による被験物質の識別 c) 化学名による対照物質の識別 d) 純度、安定性、均一性を含む被験物質の特性 <p>[注]:試験が上述のデータを求めるために実施される場合は、それらは必要ない。</p> <p>II.9.2.4 陳述書</p> <p>調査を行った段階を含め、調査の種類と日付及び結果が運営管理者及び試験責任者、もし任命されていれば試験主任者に報告された日付を列挙した信頼性保証プログラムによる陳述書。この陳述書はまた、最終報告書が生データを反映していることの確認に役立つものとなるだろう。</p> <p>[注]:この陳述書は、試験実施段階ベースの調査を利用したことを反映するために必要である。信頼性保証陳述書には最終報告書が調査されたことを明確に示さなければならない。(上記、2.2.1.f「信頼性保証職員の職務」の項の注を参照のこと)</p>
---	---

OECD の英文版に II.9.2.2.と II.9.2.3.が抜けている？