

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring  
**No. 8 The Role and Responsibilities of the Study Directors in GLP Studies (1999)**

**GLP 試験における試験責任者の責任と役割**

英文・和訳 対比表

英文	和訳
<b>CONTENTS</b>	目次
<b>THE ROLE OF THE STUDY DIRECTOR</b>	試験責任者の役割
<b>MANAGEMENT RESPONSIBILITIES</b>	運営管理者の責務
<i>Appointment of Study Directors</i>	試験責任者の指名
<i>Training of Study Directors</i>	試験責任者の教育
<b>RESPONSIBILITIES OF THE STUDY DIRECTOR</b>	試験責任者の責務
<i>Study initiation</i>	試験の開始
<i>Study conduct</i>	試験の実施
<i>Final Report</i>	最終報告書
<i>Archives</i>	資料保管
<i>Sub-contracting</i>	試験の委託
<b>STUDY PLAN AMENDMENTS AND DEVIATIONS</b>	試験計画書の変更と逸脱
<i>Study Plan Amendment</i>	試験計画書の変更
<i>Study Deviations</i>	試験の逸脱
<b>QUALIFICATIONS OF THE STUDY DIRECTOR</b>	試験責任者の資格
<b>INTERFACE WITH THE STUDY</b>	試験実施上の橋渡し役
<b>REPLACEMENT OF THE STUDY DIRECTOR</b>	試験責任者の交替
<b>LEGAL STATUS OF THE STUDY DIRECTOR</b>	試験責任者の法的地位

英文	和訳
<p><b>The Role of the Study Director</b></p> <p>The Study Director represents the single point of study control with ultimate responsibility for the overall scientific conduct of the study. This is the prime role of the Study Director, and all duties and responsibilities as outlined in the GLP Principles stem from it. Experience has shown that unless responsibility for the proper conduct of a study is assigned to <u>one</u> person, there is a potential for personnel to receive conflicting instructions, which can result in poor implementation of the study plan. There can be only one Study Director for a study at any given time. Although some of the <u>duties</u> of Study Director can be delegated, as in the case of a subcontracted study, the ultimate responsibility of the Study Director as the single central point of control cannot.</p> <p>In this regard, the Study Director serves to assure that the scientific, administrative and regulatory aspects of the study are controlled. The Study Director accomplishes this by coordinating the inputs of management, scientific/technical staff and the Quality Assurance programme.</p> <p>In multi-site studies which involve work at more than one test site and the Study Director cannot exercise immediate supervision, study procedures may be controlled by an appropriately trained, qualified and experienced member of the staff, called the Principal Investigator. He is responsible for the conduct of certain defined phases of the study in accordance with the applicable Principles of Good Laboratory Practice, acting on behalf of the Study Director.</p>	<p>試験責任者の役割</p> <p>試験責任者とは、試験を管理する唯一の者であり、試験の科学的な実施全般に対する最終責任を有する。これは試験責任者の最も重要な役割であり、GLP原則に示されているすべての義務と責任はここに起因するものである。経験上、試験の適切な実施に対する責任が<u>一人</u>の人物に任命されない限り、職員が矛盾する指示を受ける可能性があり、その結果、試験計画が十分に実施されないということになる。常に一つの試験に対しては一人の試験責任者のみが存在するはずである。委託試験の場合のように、試験責任者の<u>責務</u>のいくつかが委託され得るが、試験管理における唯一の中心的存在であるという試験責任者の最終責任は委託することはできない。</p> <p>この点に関して、試験責任者は試験の科学的、管理的、規制的な面が管理されていることを保証する役割がある。試験責任者は運営管理者や研究員/技術員、そして信頼性保証プログラムからの協力を調整することでこの役割を達成する。</p> <p>二つ以上の試験地点で試験を実施する複数場所試験の場合には、試験責任者は直接指示を与えることはできないため、試験の操作は、試験主任者と呼ばれる、適切に訓練され、資格を与えられ、必要な経験を有す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、試験のある規定された段階を、適用できる GLP 原則に従って実施する責任がある。</p>
<p>Scientifically, the Study Director is usually the scientist responsible for study plan design and approval, as well as overseeing data collection, analysis and reporting. The Study Director is responsible for drawing the final overall conclusions from the study. As the lead scientist, the Study Director must coordinate with other study scientists, and/or Principal Investigator(s) keeping informed of their findings during the study and receiving and evaluating their respective individual reports for inclusion in the final study report.</p> <p>Administratively, the Study Director must request and coordinate resources provided by management, such as personnel, equipment and facilities, to ensure they are adequate and available as scheduled for the proper conduct of the study.</p>	<p>科学的な面において、試験責任者は常に試験計画の作成と承認、更に、データの収集、分析および報告に責任を持つ科学者である。試験責任者は試験全体を通しての最終的な結論を導き出す責任がある。研究者の指導者として、試験責任者は他の研究者や試験主任者と調和を保ち、試験期間中の情報を交換し、最終報告書に含めるためのそれぞれの報告書を受け取り、評価しなくてはならない。</p> <p>管理面においては、試験責任者は、計画通りに試験を適切に実施するために、運営管理者により提供される職員、機器、施設などの資源が適切かつ利用可能であることを保証するように、要求および調整しなければならない。</p>

英文	和訳
<p>Compliance with regulations is also the responsibility of the Study Director. In this role the Study Director is responsible for ensuring that the study is carried out in accordance with the Principles of GLP, which require the Study Director's signature on the final study report to confirm compliance with the GLP Principles.</p>	<p>規制面における遵守もまた、試験責任者の責務である。この役割上、試験責任者は試験が GLP 原則に従って行われたことを保証する責任があり、GLP 原則の遵守を確認するため、最終報告書へ署名することが要求されている。</p>
<p><b>Management Responsibilities</b></p> <p>Management of a testing facility is responsible for ensuring that the facility operates in compliance with GLP Principles. This responsibility includes the appointment and effective organization of an adequate number of appropriately qualified and experienced staff throughout the facility, including Study Directors, and, in the event of multi-site studies, Principal Investigator(s), if needed.</p> <p><i>Appointment of Study Directors</i></p> <p>Management should maintain a policy document defining the procedures adopted for selection and appointment of Study Directors, their deputies, and Principal Investigator(s) if required by national programmes.</p>	<p>運営管理者の責務</p> <p>試験施設の運営管理者は施設が GLP 原則を遵守して運営されていることを保証する責任がある。この責任範囲には、試験責任者や複数場所試験の場合に任命されていれば試験主任者をはじめとして、施設全体を通じて、必要な職能を有し、また経験を積んだ者を充分数任命し、効果的に組織化することが含まれている。</p> <p>試験責任者の指名</p> <p>運営管理者は、国内プログラムで要求される場合、試験責任者、その代理人、試験主任者の選定と任命に関する手順を規定した方針文書を作成しなければならない。</p>
<p>When appointing a Study Director to a study, management should be aware of that person's current or anticipated workloads. The master schedule, which includes information on the type and timing of studies allocated to each Study Director, can be used to assess the volume of work being performed by individuals within the testing facility and is a useful management tool when allocating studies.</p> <p>Replacement of a Study Director and/or Principal Investigator should be done according to established procedures and should be documented.</p> <p><i>Training of Study Directors</i></p> <p>Management should ensure that there is documentation of training in all aspects of the Study Director's work. A training programme should ensure that Study Directors have a thorough understanding of GLP Principles and an appropriate knowledge of testing facility procedures. This may include an awareness and working knowledge of other guidelines and regulations pertinent to the testing facility and the particular study type, for example, the OECD Test</p>	<p>ある試験に試験責任者を任命する場合、運営管理者は当該人物の現在および将来予想される仕事量を把握しなければならない。各試験責任者に振り分けられた試験の種類や実施時期に関する情報を含む主計画表は、試験施設内において各個人が行っている作業量を評価するために用いることができる。また、試験を振り分ける際の有用な管理手段である。</p> <p>試験責任者または試験主任者の変更は作成された標準操作手順書に従って実施し、文書化しておかなくてはならない。</p> <p>試験責任者の教育</p> <p>運営管理者は試験責任者業務のすべての面について訓練に関する文書があることを保証すべきである。教育プログラムでは、試験責任者が GLP 原則を完全に理解し、試験施設での実施手順について十分な知識を持つことを保証しなければならない。これには、試験施設や特定の試験の種類に適用される他のガイドラインや規則、例えば、OECD テストガイドライン等の理解や</p>

英文	和訳
<p>Guidelines. Training may include work experience under the supervision of competent staff. Observation periods or work experience within each discipline involved in a study can provide a useful basic understanding of relevant practical aspects and scientific principles, and assist in the formation of communication links. Attendance at in-house and external seminars and courses, membership in professional societies and access to appropriate literature may allow Study Directors to maintain current awareness of developments within their scientific field. Professional development should be continuous and subject to periodic review. All training should be documented and records should be retained for the period specified by the appropriate authorities.</p> <p>Documented records of such a programme should reflect the progression of training and provide a clear indication of the type of study that an individual is considered competent to direct. Further training or retraining may be necessary from time to time, for example, following the introduction of new technology, procedures or regulatory requirements.</p>	<p>実施上の知識を含むこともある。訓練には、適任者の監督下での作業経験が含まれる場合もある。ある試験に関する個々の決まりの範囲内での観察期間や作業経験は、適切な実地的見地と科学的な原理の基本的な理解に有用であり、連絡網を作り上げるのに役立つ。社内や社外のセミナーやコースに参加したり、専門学会の会員になったり、また適切な文献にあたることで、試験責任者は専門とする科学分野における進歩について、最新の知識を持ち続けることができるだろう。専門分野における研鑽は継続的、かつ、定期的に見直されるべきである。訓練についてはすべて文書で記録し、その記録は関連当局により指定された期間、保存されるべきである。</p> <p>このようなプログラムの文書記録は訓練の進捗を反映し、ある職員が指揮するにふさわしいと思われる試験の種類を明確に示すものでなくてはならない。新たなテクノロジーや手順の導入、行政当局による新たな要求が行われると、これに引き続いて、訓練の追加や再訓練が必要になる場合がある。</p>
<p><b>Responsibility of the Study Director</b></p> <p>The Study Director is the individual who has overall responsibility for the scientific conduct of a study and can confirm the compliance of the study with the OECD Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p><i>Study Initiation</i></p> <p>The Study Director has to approve the study plan which is prepared before study initiation by dated signature. This document should clearly define the objectives and the whole conduct of the study and how they are to be achieved. Any amendments to the study plan have to be approved as mentioned above. For a multi-site study the study plan should identify and define the role of any Principal Investigator(s) and any test facilities and test sites involved in the conduct of the study.</p> <p>The Study Director should take responsibility for the study by dated signature of the study plan, at which stage the study plan becomes the official working document for the study (study initiation date). If appropriate, the Study Director should also ensure that the study plan has been signed by the sponsor and the management, if required by national programmes.</p>	<p>試験責任者の責務</p> <p>試験責任者とは、試験を科学的に実施することに対して総合的な責任を有し、その試験が OECD GLP 原則を遵守していることを保証できる者である。</p> <p>試験の開始</p> <p>試験責任者は試験が開始される前に作成される試験計画書を日付入りで署名して承認しなければならない。試験計画書には、試験の目的および実施全般について、またその達成方法を明確に記載しなければならない。試験計画書に関するどのような変更についても上述したように承認されなくてはならない。複数場所試験の場合には試験計画書にその旨明記し、試験主任者の役割と試験の実施に関わっている施設や試験場所について明記しておく必要がある。</p> <p>試験責任者は試験計画書に署名し、日付を記入することで、その試験の責任の所在を明確にすることになる。またこの時点で、その試験計画書がその試験の公式な作業文書となる(この日が試験開始日となる)。状況に応じて、国内プログラムに規定されているのであれば、試験責任者はスポンサーと運営管理者が試験計画書に署名していることを確認しなければならない。</p>

英文	和訳
<p>Before the study initiation date the Study Director should make the study plan available to Quality Assurance (QA) staff for verifying that it contains all information required for compliance with the GLP Principles.</p> <p>Before the experimental starting date of the study, the Study Director should assure that copies of the study plan are supplied to all personnel involved in the study; this should include Quality Assurance (QA) staff.</p> <p>Before any work on the study is undertaken, the Study Director should ascertain that management have committed adequate resources to perform the study, and that adequate test materials and test systems are available.</p>	<p>試験計画書がGLP原則を遵守するために必要なすべての情報を含むことを保証するために、試験の開始日前に試験責任者は試験計画書を信頼性保証部門担当者が利用できるようにしなければならない。</p> <p>実験開始日までに、試験責任者は試験計画書の写しを信頼性保証部門担当者を含め、試験を担当するすべての職員に確実に配布しなければならない。</p> <p>試験のいかなる操作についても、それに着手される前に、試験責任者は運営管理者が試験を実施するための適切な資源を試験責任者に引き渡しており、適切な被験物質、試験系が確保されていることを確認しなければならない。</p>
<p><i>Study Conduct</i></p> <p>The Study Director has responsibility for the overall conduct of the study and should ensure that the procedures laid down in the study plan including amendments are followed and all data generated during the study are fully documented. Specific technical responsibilities may be delegated to competent staff, and need to be documented.</p> <p>The Study Director's involvement during the course of the study should include overseeing the study procedures and data to ensure that the procedures laid down in the study plan are being followed and that there is compliance with the relevant Standard Operating Procedures, and should include computer-generated data. In order to demonstrate this, the type and frequency of the reviews should be documented in the study records.</p> <p>As all decisions that may affect the integrity of the study should ultimately be approved by the Study Director, it is important that he remains aware of the progress of the study. This is of particular importance following temporary absence from the study and can only be achieved by maintaining effective communication with all the scientific, technical and administrative personnel involved, and for a multi-site study with Principal Investigator(s). Of necessity, lines of communication should ensure that deviations from the study plan can be rapidly transmitted and that issues arising are documented.</p> <p>If data are recorded on paper, the Study Director should ensure that the data generated are</p>	<p>試験の実施</p> <p>試験責任者は試験の実施全体に責任を有する者であり、試験計画書および変更書に規定された手順に従い、その試験で生じた全データがすべて文書化されていることを確認しなければならない。特殊な技術に関する責任を適切な職員に委任することもあるが、この場合にはこれを文書化しておく必要がある。</p> <p>試験期間中における試験責任者の関与としては、試験操作やコンピュータにより得られたデータを含めたデータについて全般的に監視し、試験計画書に定められた手順が遵守され、また関連した標準操作手順書に従って試験が実施されていることを確認しなければならない。このことを実証するために、行ったレビューの種類と頻度を試験文書として記録しなければならない。</p> <p>試験の完全性に影響を及ぼすような決定事項はすべて、最終的には試験責任者により承認されなければならないことから、試験責任者がその試験の進捗状況を常に把握していることが重要である。これは試験責任者の一時的な不在後、特に重要であり、このような場合、それは試験に関与している科学的、技術的および管理面での全担当者、また複数場所試験の場合には試験主任者との効果的なコミュニケーションを確保することによってのみ達成される。当然、このコミュニケーションを密にすることで、試験計画書からの逸脱が迅速に伝達され、生じた問題が文書化されなければならない。</p> <p>データを紙上に記録する場合、試験責任者は得られたデータが完全に正確</p>

英文	和訳
<p>fully and accurately documented and that they have been generated in compliance with GLP Principles. For data recorded electronically onto computerised system, the Study Director's responsibilities are the same as for paper systems. In addition, the Study Director should also ensure that computerised systems are suitable for their intended purpose, have been validated, and are fit for use in the study.</p>	<p>に文書化され、また GLP 原則を遵守して得られたデータであることを確認しなければならない。コンピュータ化されたシステム上に電子的に記録されたデータに関しても、試験責任者の責任は紙上への記録の場合と同様である。さらに、試験責任者はそのコンピュータ化されたシステムがその意図される目的に適しており、またバリデーションが行われており、その試験に使用することが適正であることを確認しなければならない。</p>
<p><i>Final Report</i></p> <p>The final report of a study should be produced as a detailed scientific document outlining the purpose of the study, describing the methods and materials used, summarising and analysing data generated, and stating the conclusions drawn.</p> <p>If the Study Director is satisfied that the report is a complete, true and accurate representation of the study and its results, then and only then, should the Study Director sign and date the final report to indicate acceptance of responsibility for the validity of the data. The extent of compliance with the GLP Principles should be indicated. He should also assure himself that there is a QA statement and that any deviations from the study plan have been noted.</p> <p><i>Archives</i></p> <p>On completion (including termination) of a study the Study Director is responsible for ensuring that the study plan, final report, raw data and related material are archived in a timely manner. The final report should include a statement indicating where all the samples of test and reference items, specimens, raw data, study plan, final report and other related documentation are to be stored. Once data are transferred to the archives, the responsibility for it lies with management.</p> <p><i>Sub-contracting</i></p> <p>Where parts of any study are contracted out, the Study Director (and QA staff) should have knowledge of the GLP compliance status of that facility. If a contract facility is not GLP compliant, the Study Director must indicate this in the final report.</p>	<p>最終報告書</p> <p>試験の最終報告書は、詳細な科学文書として作成されるべきものであり、試験の目的、試験方法および使用した材料について記載し、得られたデータをまとめて分析し、導き出された結論を述べたものである。</p> <p>試験責任者はその報告書が試験とその結果を完全に、真実かつ正確に表していると判断した場合にのみ、データの妥当性への責任を認めるため、最終報告書に署名し、日付を記入しなくてはならない。また GLP 原則遵守範囲を明記しなくてはならない。試験責任者はまた、信頼性保証部門の陳述書があり、試験計画書からのいかなる逸脱も付記されていることを自ら確認しなければならない。</p> <p>保管施設</p> <p>試験終了(中止を含む)に際し、試験責任者は試験計画書、最終報告書、生データおよび関連試験資料が遅滞なく資料保管施設に移管されていることを確認する責任がある。最終報告書にはすべての被験物質ならびに参照物質の試料、標本、生データ、試験計画書、最終報告書およびその他の関連する文書が保管されている場所を示す記述が含まれていなければならない。データが一旦保管施設に移管されれば、その後の責任は運営管理者となる。</p> <p>試験の委託</p> <p>いかなる試験も部分的に外部機関に委託される場合には、試験責任者(および信頼性保証部門担当者)はこの委託した施設の GLP 遵守状況について把握していなければならない。委託試験施設が GLP を遵守していない場合、試験責任者はこのことを最終報告書に必ず記載しなければならない。</p>

英文	和訳
<p><b>Study Plan Amendments and Deviations</b></p> <p><i>Study Plan Amendment</i></p> <p>A study plan amendment should be issued to document an intended change in study design after the study initiation date and before the event occurs. An amendment may also be issued as a result of unexpected occurrences during the study that will require significant action. Amendments should indicate the reason for the change and be sequentially numbered, dated, signed and distributed to all recipients of the original study plan by the Study Director.</p> <p><i>Study Deviations</i></p> <p>Whereas an amendment is an intended change to the study plan, a deviation is an unintended change which occurs during the execution of the study. Study information such as a deviation from the study plan should be noted in the study documentation. Such notes may be initiated by other personnel involved in the study, but should be acknowledged, described, explained and dated in a timely fashion by the Study Director-and/or Principal Investigator(s) and maintained with the study raw data. The Study Director should approve any corrective action taken. The Study Director should consider whether to consult with other scientists to determine the impact of any such information on the study, and should report (and discuss where necessary) these deviations in the final report.</p>	<p>試験計画書の変更と逸脱</p> <p>試験計画書の変更</p> <p>試験開始後に試験設計の内容の変更をする場合は、そのことを文書化し、試験が実行に移される前に試験計画書の変更書として発行しなくてはならない。試験計画書の変更書は、試験期間中に予測できない事態が発生し、これに対して明確な処置が必要とされたために発行されることもある。変更書には変更の理由を記述し、通し番号を付け、日付を記入して署名し、試験責任者から最初の試験計画書を受領したすべての者に対して配布されなくてはならない。</p> <p>試験の逸脱</p> <p>変更が試験計画書の計画的な変更であるのに対し、逸脱とは試験の実施中に起こる予想外の変更である。試験計画書からの逸脱等、試験に関する情報は、試験関連文書中に記録しなければならない。このような記録は試験に関与する別の職員が行うこともあるが、試験責任者または試験主任者が遅滞なくこの記述を確認し、その理由と日付を記載し、また生データと共に保管しておかなくてはならない。試験責任者は訂正のため処置が行われた場合には、どのような場合であっても承認しなくてはならない。試験責任者はいかなるそのような情報についてもその試験における影響を判断するために、他の研究者とも協議すべきかどうか考慮しなくてはならない。また、最終報告書にこれらの逸脱の内容を記載しなければならない(必要ならば考察もする)。</p>
<p><b>Qualifications of the Study Director</b></p> <p>Qualifications for a Study Director will be dictated by the requirements of each individual study. Setting the criteria is the responsibility of the management. Furthermore, management has the responsibility for selection, monitoring and support of the Study Director to ensure that studies are carried out in compliance with the GLP Principles. Any minimal qualifications established by management for the position of Study Director should be documented in the appropriate personnel records. In addition to a strong technical background, the coordinating role of the Study Director requires an individual with strengths in communication and problem solving and managerial skills.</p>	<p>試験責任者の資格</p> <p>試験責任者の資格は、それぞれの試験の要求に応じて指定される。評価基準の設定は運営管理者の責務である。さらに運営管理者は、試験が GLP 原則を遵守して実施されていることを保証するため、試験責任者を任命、監視および支援する責任がある。運営管理者が試験責任者という地位のために設定したどのような些細な資格でも該当する個人記録に文書として保存しなければならない。優れた技術的背景に加えて、調整能力も要求されるため、試験責任者としては、コミュニケーションと問題解決、管理技術において長けている人物であることが要求される。</p>

英文	和訳
<p><b>Interface with the Study</b></p> <p>The Study Director has overall responsibility for the conduct of a study. The term “responsibility for the overall conduct of the study and for its final report” may be interpreted in a broad sense for those studies where the Study Director may be geographically remote from parts of the actual experimental work. With multiple levels of management, study personnel and QA 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 GLP responsibilities. This should be documented in writing. Test facility management should ensure that for multi-site studies clear lines of communication exist between the Study Director, Principal Investigator(s), the Quality Assurance Programme(s) and study.</p> <p>For studies that have delegated responsibilities to Principal Investigator(s), the Study Director will rely on that individual to assure that relevant phase(s) of the study are conducted in accordance with the study plan, relevant SOPs and with GLP Principles. The Principal Investigator should contact the Study Director when event(s) occur that may affect the objectives defined in the study plan. All communications should be documented.</p>	<p>試験実施上の橋渡し役</p> <p>試験責任者は試験実施の全体的な責任を有する。「試験の全般的な実施とその試験の最終報告書に関する責任」とは、試験責任者が実際に実験作業を行う場所から地理的に離れているような場合についても広義に解釈することができる。運営管理者、試験担当者および信頼性保証部門担当者の様々な地位が存在するため、試験責任者が効率的にその GLP に関する責務を遂行できるように、職権、連絡およびそれぞれの与えられた責任に関する明確なラインが存在していることが重要である。このことは文書に記しておくべきである。運営管理者は複数場所試験の場合には、試験責任者と試験主任者、信頼性保証プログラムおよび試験担当者の間で明確な連絡のためのラインが存在していることを保証する必要がある。</p> <p>試験主任者に責任が委任された試験に関しては、試験責任者はその試験の該当する段階において、試験計画書、関連 SOP および GLP 原則に従って試験が実施されていることをこの試験主任者に委ねることになる。試験主任者は、試験計画書に定められた目的に影響を及ぼすような事態が発生した場合には、試験責任者に連絡しなくてはならない。この際のやり取りはすべて文書に記録しておく必要がある。</p>
<p>Communication between the Study Director and QA is required at all stages of the study.</p> <p>This communication may involve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- an active involvement with QA, for example, review of study plans in a timely manner, involvement in the review of new and revised Standard Operating Procedures, attendance of QA personnel at study initiation meetings and in resolving potential problems related to GLP.</li> <li>- responding to inspection and audit reports promptly, indicating corrective action and, if necessary, listing with QA staff and scientific and technical personnel to facilitate responses to inspection/audit findings.</li> </ul>	<p>試験責任者と信頼性保証部門のコミュニケーションは、試験のいかなる段階においても必要である。</p> <p>このコミュニケーションとして、以下のようなことが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 信頼性保証部門との積極的な関与。例えば、適切な時期の試験計画書の調査、新規あるいは改訂された SOP の調査への関与、信頼性保証部門担当者の試験開始時の会合への参加、GLP に関する問題解決の討議。</li> <li>－ 査察および監査報告書への迅速な対応、改善処置の表示、また必要な場合には、査察/監査における指摘事項に対応するための信頼性保証部門担当者、研究員、技術員との連絡。</li> </ul>

英文	和訳
<p><b>Replacement of the Study Director</b></p> <p>The Study Director has the responsibility for the overall conduct of a study according to the GLP Principles and he has to ascertain that in every phase of a study these principles are fully complied with, that the study plan is followed faithfully and that all observations are fully documented. Theoretically, this responsibility can only be fulfilled if the Study Director is present all the time during the whole study. This is not always feasible in practice and there will be periods of absence which might make replacement necessary. While the circumstances under which a Study Director would be replaced are not defined in the GLP Principles, they should be addressed to the degree feasible by the facility's SOPs. These SOPs should also address the procedures and documentation necessary to replace a Study Director.</p>	<p>試験責任者の交替</p> <p>試験責任者は、GLP 原則に従った試験の実施に対しての全般的な責任を有し、試験のあらゆる段階において、GLP 原則を完全に遵守していること、試験計画書に忠実に従っていること、すべての実験結果が完全に文書化されていることを確認しなければならない。理論的には、この責務は、試験中ずっと試験責任者が在席している場合にのみ果たされる。しかし実際的には、これは常に可能ではなく、交替の者が必要となるような、不在の期間もあるであろう。試験責任者の交替が必要な状況については、GLP 原則では定義されていないが、各施設の SOP として、実施可能な限り取り決めておかなくてはならない。これらの SOP には、試験責任者の交替に必要な手順と文書記録についても記載されていなければならない。</p>
<p>The decision for replacement or temporary delegation is the responsibility of management. All such decisions should be documented in writing. There are two circumstances where replacement might be considered, both of which are of importance only in longer-term studies, since the continuing presence of a Study Director during a short study may be assumed. In the event of termination of employment of a Study Director, the need for replacing this key person is obvious. In this case, one of the responsibilities of the replacement Study Director is, with the assistance of Quality Assurance personnel, to assure himself as soon as practicable of the GLP compliance in the study as conducted to date. The replacement of a Study Director and the reasons for it must be documented and authorized by management. It is also recommended that the results of any interim GLP review should be documented in case deficiencies or deviations have been found.</p> <p>The second circumstance is when a Study Director is temporarily absent because of holidays, scientific meeting, illness or accident. An absence of short duration might not necessitate the formal replacement of the Study Director if it is possible to communicate with him if problems or emergencies arise. If critical study phases are expected to fall into the period of absence, they may either be moved to a more suitable time (with study plan amendment, if necessary), or a replacement of the Study Director may be considered, either by formally nominating a replacement Study Director or by temporary delegation of responsibilities to competent staff for this specific phase of the study. Should the unavailability of the Study Director be of longer duration, a replacement should be named rather than delegation to competent staff.</p>	<p>交替または一時的な委任の決定は、運営管理者の責務である。このような決定はすべて文書化されていなければならない。試験責任者の交替が想定されるような状況としては2種類あるが、短期試験では試験責任者が継続的に在席できると思われるため、いずれも長期試験の場合にのみ重要である。試験責任者の雇用終了の場合には、この重要な人員の交替が必要なのは明らかであろう。この場合、交替した試験責任者の責務の一つとして、信頼性保証部門担当者の補助のもと、実施上可能な限り早い時期に、その期日までに行われている試験の GLP 遵守状況について、確認しておく必要がある。試験責任者の交替とその理由は必ず文書として記録し、運営管理者が承認しなければならない。また、何らかの欠陥や逸脱が見つかった場合には、GLP の中間レビューの結果として文書化しておくことが推奨される。</p> <p>第二の状況としては、試験責任者が、休暇、学会参加、病気または事故等の理由で一時的に不在の場合である。短期間の不在の場合には、問題や緊急事態が発生した際に連絡が可能であれば、試験責任者の正式な交替は必要ないであろう。重大な試験の段階で試験責任者の不在が予想されるのであれば、(もし必要なら試験計画書の変更書を提出して)その重大な試験の段階をより適当な時期に動かすか、または正式に交替する試験責任者を任命するか、その試験のこの特別な段階の責務を別の適任者に一時的に委任させるかして、試験責任者を交替することが考えられる。試験責任者の不在期間が長くなるようであれば、適任者に責務を委任するよりも試験責任者を交替する方が良い。</p>

英文	和訳
<p>The returning Study Director must ascertain as soon as practicable whether or not deviations from GLP Principles have occurred, irrespective of whether or not he was formally replaced during his absence. Deviations from GLP Principles during his absence should be documented by the returning Study Director.</p>	<p>試験責任者が復帰した場合には、その不在期間中に正式に交替させられたかどうかにかかわらず、実際に可能な限り早い時期に、GLP 原則からの逸脱が起こっていないかどうかを確認しなければならない。試験責任者の不在期間中の GLP 原則からの逸脱は、その復帰した試験責任者が文書化しなければならない。</p>
<p><b>Legal Status of the Study Director</b></p> <p>The Study Director, by virtue of his signature in the final report confirming compliance with the GLP Principles, assumes responsibility for the performance of the study in compliance with GLP Principles and for the accurate representation of the raw data in the final report. However, the legal liability of the Study Director is established by national legislation and legal processes, and not by the OECD Principles of GLP.</p>	<p>試験責任者の法的地位</p> <p>試験責任者は、最終報告書に GLP 原則を遵守していることを認めるための署名をすることによって、GLP 原則を遵守して試験が実施され、最終報告書が正確に生データを反映しているということの責任を負う。しかしながら、試験責任者の法的義務については、各国の法規制と法的手続きにより制定されるもので、OECD GLP 原則によって規定されるものではない。</p>