

GLP用語比較表

OECD GLP (英文)	OECD GLP (和訳)	農業GLP	化学物質GLP	安衛法GLP	医薬品GLP	医療機器GLP	動物用医薬品 GLP	動物用医療機 器GLP	飼料添加物GLP
Experimental starting date	実験開始日	実験開始日	実験開始日	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)
Experimental completion date	実験終了日	実験完了日	実験終了日	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)
Study initiation date	試験開始日	試験開始日	試験開始日	試験の開始日 (定義なし)	試験の開始の日 (定義なし)	試験の開始の日 (定義なし)	試験の開始の日 (定義なし)	試験の開始の日 (定義なし)	試験の開始の日 (定義なし)
Study completion date	試験終了日	試験完了日	試験終了日	試験の終了日 (定義なし)	試験の終了の日 (定義なし)	試験の終了の日 (定義なし)	試験の終了の日 (定義なし)	試験の終了の日 (定義なし)	試験の終了の日 (定義なし)
Test item	被験物質	被験物質	被験物質	被験物質	被験物質	被験物質	被験物質	被験物質	検体
Batch	バッチ	バッチ又はロット	バッチ(条項により ロット)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	ロット
Vehicle	媒体	媒体	媒体	溶媒 (定義なし)	媒体 (定義なし)	媒体 (定義なし)	媒体 (定義なし)	媒体 (定義なし)	媒体 (定義なし)
(該当なし)	(該当なし) [検体を投与することが予定 されている動物]	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	対象家畜等
physical/chemical test systems	物理学的化学的試験系	物理的・化学的試験系	物理・化学系	物理的及び化学的データの測定装置の系	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)
biological test systems	生物学的試験系	生物学的試験系	生物系	試験に用いられる微生物、培養細胞、及び動物の系	試験系	試験系	試験系	試験系	試験系
Master Schedule	主計画表	主計画表	主計画表	主計画表	試験施設で行われるすべての試験について、試験委託者の氏名（法人にあっては、その名称）、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類	試験施設で行われるすべての試験について、試験委託者の氏名（法人にあっては、その名称）、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類	試験施設で行われるすべての試験について、試験委託者の氏名（法人にあっては、その名称）、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類	試験施設で行われるすべての試験について、試験委託者の氏名（法人にあっては、その名称）、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類	主計画表

GLP用語比較表

OECD GLP (英文)	OECD GLP (和訳)	農業GLP	化学物質GLP	安衛法GLP	医薬品GLP	医療機器GLP	動物用医薬品 GLP	動物用医療機 器GLP	飼料添加物GLP
Short-term study	短期間試験	実験期間が4週間未 満の試験（定義な し）	短期の試験 （定義なし）	（該当なし）	（該当なし）	（該当なし）	（該当なし）	（該当なし）	（該当なし）
Standard operating procedures	SOP 標準操作手順書(SOP)	標準操作手順書	標準操作手順書	標準操作手順書 （定義なし）	標準操作手順書 （定義なし）	標準操作手順書 （定義なし）	標準操作手順書	標準操作手順書 （定義なし）	標準操作手順書
Revisions to SOP	SOPの改訂	SOPの改訂	SOPの改訂	SOPの変更	SOPの変更	SOPの変更	SOPの変更	SOPの変更	SOPの改訂・変更
Amendments to the study plan, Study plan amendment	試験計画書の変更	試験計画書の修正	試験計画書の変更	試験計画書の変更 （定義なし）	試験計画書の変更 （定義なし）	試験計画書の変更 （定義なし）	試験計画書の変更 （定義なし）	試験計画書の変更 （定義なし）	試験計画書の変更 （定義なし）
Deviations from the study plan, Study plan deviation	試験計画書からの逸脱	試験計画書からの 逸脱	試験計画書からの 逸脱	試験計画書からの 逸脱（定義な し）	（試験計画書に従 わなかったこと）	（試験計画書に従 わなかったこと）	（試験計画書に従 わなかったこと）	（試験計画書に従 わなかったこと）	（該当なし）
Corrections and additions to the final report	最終報告書に対する訂正及び 追加	最終報告書の訂正 又は追加	最終報告書の修正 及び追加	最終報告書の訂正	最終報告書の訂正	最終報告書の訂正	最終報告書の訂正	最終報告書の訂正	最終報告書の訂正 又は追加
Quality Assurance Programme	信頼性保証プログラム 〔組織としてのQAU〕	信頼性保証部門	信頼性保証部門	（該当なし）	信頼性保証部門	信頼性保証部門	信頼性保証部門	信頼性保証部門	（該当なし）
Quality Assurance Programme Standard Operating Procedures	信頼性保証プログラムのSOP 〔QAUのSOPに相当〕	信頼性保証部門の 責務に関する標準 操作手順書	信頼性保証の標準 操作手順書	信頼性保証プログラ ム	（該当なし）	（該当なし）	（該当なし）	（該当なし）	（該当なし）
（該当なし）	（該当なし） 〔QAU責任者〕	（該当なし）	（該当なし）	（該当なし）	信頼性保証部門責 任者	信頼性保証部門責 任者	信頼性保証部門責 任者	信頼性保証部門責 任者	（該当なし）
Quality Assurance Personnel	信頼性保証担当者 〔試験ごとのQAU職員〕	信頼性保証部門の 担当者	信頼性保証部門の 担当者	信頼性保証責任者	試験ごとの担当者	試験ごとの担当者	試験ごとの担当者	試験ごとの担当者	信頼性保証部門
inspections	〔QAU担当者が行う〕 査察	検閲	監査又は査察	監査又は査察	調査	調査	調査	調査	検閲
(any inspection results in writing)	（得られた査察結果を文書に したもの）	【すべての検閲結 果を書面にしたも の】	【監査又は査察結 果を書面にしたも の】	【当該監査又は査 察を行った日付及 びその所見を記載 した報告書】	【改善のための指 摘事項及びこれに 対して講じられた 措置に関する報告 書】	【改善のための指 摘事項及びこれに 対して講じられた 措置に関する報告 書】	【改善のための指 摘事項及びこれに 対して講じられた 措置に関する報告 書】	【改善のための指 摘事項及びこれに 対して講じられた 措置に関する報告 書】	現状報告書

GLP用語比較表

OECD GLP (英文)	OECD GLP (和訳)	農業GLP	化学物質GLP	安衛法GLP	医薬品GLP	医療機器GLP	動物用医薬品 GLP	動物用医療機 器GLP	飼料添加物GLP
Quality Assurance Programme statement	信頼性保証プログラムによる 陳述書	信頼性保証書	信頼性保証書	第5条第8号の規定 により信頼性保証 責任者が作成した 文書	第8条第1項第8号の 規定により信頼性 保証部門責任者が 作成し、署名又は 記名なつ印した文 書	第8条第1項第8号の 規定により信頼性 保証部門責任者が 作成し、署名又は 記名なつ印した文 書	第8条第1項第8号の 規定により信頼性 保証部門責任者が 作成し、記名なつ 印又は署名した文 書	第8条第1項第8号の 規定により信頼性 保証部門責任者が 作成し、記名押印 又は署名した文書	第7条第1項第8号の 規定により、信頼 性保証部門が作成 し、署名又は捺印 した文書
Multi-site study	複数場所試験	複数の試験場所で 実施される試験	複数場所試験	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	複数の試験施設に わたって実施され る試験	複数の試験施設に わたって実施され る試験	複数の試験施設に わたって実施され る試験
Test facility	試験施設	試験施設	試験施設	試験施設等	試験施設	試験施設	試験施設	試験施設	試験施設
(該当なし)	(該当なし) [複数場所試験での中心とな る施設]	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	総括試験施設	総括試験施設	試験を総括管理す る試験施設
Test site	試験場所	試験場所	試験場所 (定義な し)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)
(該当なし)	(該当なし) [複数場所試験での中心とな る施設の運営管理者]	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	総括運営管理者	総括運営管理者	総括運営管理者
Test site management	試験場所管理責任者	試験場所管理責任 者	試験場所管理責任 者	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)
Sponsor	スポンサー	試験委託者	試験委託者	試験委託者等	試験委託者等	試験委託者等	試験委託者等	試験委託者等	試験委託者等
(該当なし)	(該当なし) [複数場所試験での中心とな る施設の試験責任者]	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	総括試験責任者	総括試験責任者	総括試験責任者
Principal investigator	試験主任者	主任試験員	試験主任者	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)
Study personnel	試験担当者	試験に従事する者	試験担当者	職員	試験に従事する者	試験に従事する者	試験に従事する者	試験に従事する者	試験に従事する者
(該当なし)	(該当なし) [試験系の飼育施設]	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	飼育施設	飼育施設	飼育施設	飼育施設	動物飼育施設
(該当なし)	(該当なし) [補給品や機器のために必要 な保管室や保管区域]	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	動物用品供給施設	動物用品供給施設	動物用品供給施設	動物用品供給施設	動物用品供給施設
(該当なし)	(該当なし) [定期的な測定作業及び各種 の操作を行うため必要に応じ 分離された区域]	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	試験操作区域	試験操作区域	試験操作区域	試験操作区域	試験操作区域

GLP用語比較表

OECD GLP (英文)	OECD GLP (和訳)	農業GLP	化学物質GLP	安衛法GLP	医薬品GLP	医療機器GLP	動物用医薬品 GLP	動物用医療機 器GLP	飼料添加物GLP
Facilities for Handling Test and Reference Items	被験物質及び対照物質の取扱 施設	(該当なし) (定義あり)	被験物質及び対照 物質の取扱い施設	(該当なし)	被験物質等の取扱 区域	被験物質等の取扱 区域	被験物質等の取扱 区域	被験物質等の取扱 区域	検体及び対照物質 の取扱施設
(該当なし)	(該当なし) 【試験及び試験施設に係る管 理、監督及び指導に必要な区 域】	(該当なし)	(該当なし)	【試験を管理する ための施設】	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	管理用施設等
Waste Disposal	廃棄物処理	廃棄物の取扱い及 び処理	廃棄物の処理施設	(該当なし) (定義あり)	(該当なし) (定義あり)	(該当なし) (定義あり)	(該当なし) (定義あり)	(該当なし) (定義あり)	(該当なし) (定義あり)
Apparatus	機器	機器	設備及び機器	設備	機器	機器	機器	機器	機器
(該当なし)	(該当なし) 【機器の管理に責任を有する 者】	機器管理責任者	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)
(該当なし)	(該当なし) 【被験物質及び対照物質の管 理に責任を有する者】	被験物質等管理責 任者	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)
Records and Materials	記録及び試資料	記録及び資料	記録及び試資料	記録等	試験関係資料	試験関係資料	試験関係資料	試験関係資料	記録及び標本
Archives, Archive facilities	保管施設	資料保管施設	試資料保管施設	試資料保管施設 (定義なし)	資料保存施設	資料保存施設	資料保存施設	資料保存施設	資料保管施設
An individual (to be) responsible for the management of archive(s)	資料保管施設管理のための特 定の責任者	資料保管責任者	試資料保管責任者 (定義なし)	試資料保管責任者 (定義なし)	資料保存施設管理 責任者	資料保存施設管理 責任者	資料保存施設管理 責任者	資料保存施設管理 責任者	資料保管施設の管 理のための責任者 (定義なし)
(該当なし)	(該当なし) (定義あり) 【試験業務が廃止又は休止さ れた場合に資料保管を承継す る者】	(該当なし) (定義あり)	(該当なし) (定義あり)	(該当なし) (定義あり)	資料承継者	資料承継者	資料承継者	資料承継者	(該当なし)

OECD GLP (和訳)

[] : 用語の注釈

(該当なし) : 当該GLP条文中用語も定義もない。

【 】 : 用語も定義もないが、類似の表現がある。

その他のGLP

(該当なし) (定義あり) : 用語はないが、定義となる表現はある。

(定義なし) : 用語はあるが、定義がない。