# OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING

**Number 18**

**OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025**

# GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ

**No. 18**

**OECD GLP と ISO/IEC17025 の関係に関する OECD の見解**

英文・和訳対比表

日本 QA 研究会 GLP 部会 第 1 分科会

本対訳は、OECD 文書の理解を深めるために、日本 QA 研究会 GLP 部会 第 1 分科会が、第 15 期の活動の一環として作成したものであり、公開にあたり、OECD の監修は受けておらず、本書を利用したことに起因して何らかの損害が生じたとしても本会は一切の責任は負いません。原著と対訳の間に明らかな矛盾や不一致が認められた場合は、原著を優先して利用してください。

| 英文 | 和訳 |
|---|---|
| The following paper was developed by the OECD Working Group on Good Laboratory Practice (GLP). It presents a comparison of the OECD *Principles of GLP* and the International Organization for Standardization's *ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.* A draft of this paper was posted for comment on OECD's public web site on 19 June, 2015. | 以下の文書は、OECD の Good Laboratory Practice（GLP）ワーキンググループによって作成された。これは、「OECD の GLP 原則」と、国際標準化機構の ISO / IEC 17025：試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項の比較を示している。この文書のドラフトは、2015 年 6 月 19 日に OECD の公開 Web サイトにコメントのために公開された |
| This document is published under the responsibility of the Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology which agreed to its declassification on 19 August, 2016. | この文書は、2016 年 8 月 19 日に機密解除に合意した化学物質委員会と化学物質、農薬、バイオテクノロジーに関する作業部会の合同会議の責任の下で公開されている |
| **1) Introduction**<br><br>1. An effective comparison between the OECD *Principles of Good Laboratory Practice* (OECD GLP) and ISO/IEC 17025: *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories,* and between the associated mechanisms for formal recognition of compliance or conformity (for the purposes of this paper these are referred to as *GLP Compliance Monitoring* and *laboratory accreditation*), is best made by | 1. はじめに<br><br>1. 医薬品の「OECD の GLP 原則」（OECD GLP）と ISO/IEC 17025 : 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項、並びに遵守又は一致の正しい認識に関するメカニズムの効果的な理解（本書の目的のため、GLP 適合性モニタリング及び試験所認定と呼ぶ）は、2 つの文書の歴史的起源と目的を考慮することで得られる。 |

| | |
|---|---|
| taking the historical origins and objectives of the two documents into consideration. | |
| 2. This paper sets out to explain what are, in general, philosophical differences between the two documents when applied within a GLP and accreditation framework. It is not intended to be a detailed or exhaustive comparison of the technical content of either of the two documents or approaches. | 2. 本書は、GLP と認定フレームワークを適用する時の、2 つの文書の一般的な哲学的な違いは何であるかの説明を試みる。それは、2 つの文書又はアプローチどちらもの技術的な内容の詳細な又は網羅的な比較を目的としたものではない。 |
| 3. The paper also addresses the broad differences between the two documents and provides a brief comparison of GLP compliance monitoring and laboratory accreditation. | 3. 本書はまた、2 つの文書の幅広い違いを扱い、GLP 適合性モニタリングと試験所認定の簡単な比較を提供する。 |
| **2) Part 1 - Comparison of, and differences between, GLP and ISO/IEC 17025**<br>***Introduction and History***<br><br>4. Good laboratory practices were developed in the 1970's in response to fraudulent scientific safety studies being submitted to regulatory authorities in support of applications for the regulatory registration/approval of chemicals. They were developed by governments as a regulatory control mechanism | 2) Part 1 – GLP と ISO/IEC 17025 の比較と違い<br>紹介と歴史<br><br>4. 化学物質の法的な登録／承認申請の根拠として規制当局に提出されてきた不正な科学的安全性試験に対応するため、GLP は 1970 年代に開発された。それは、これからの安全性試験が許容可能な質と完全性を有することを確実とするための法的制御機能として、政府によって開発された。 |

| | |
|---|---|
| to ensure future safety studies would be of acceptable quality and integrity. | |
| 5. Good laboratory practices were also developed to apply to any industry, including testing facilities that conducted non-clinical health and environmental safety studies for submission to a government regulatory agency in support of a regulated product. | 5. GLP はまた、規制を受ける製品の根拠として政府規制当局に提出される非臨床の健康及び環境安全性試験を実施する試験施設を含むあらゆる産業にも適用できるよう開発された。 |
| 6. An internationally harmonised set of good laboratory practices were developed by the OECD and published in 1981 as the OECD *Principles of Good Laboratory Practice*. The Principles cover the organisational processes and the conditions under which non-clinical environmental health and safety studies are planned, performed, monitored, recorded and reported. The Principles are followed by facilities carrying out studies to be submitted to national regulatory authorities for the purposes of assessing the health and environmental safety of chemicals and chemical products (which may also be of natural or biological origin), and in some circumstances, may be living organisms. | 6. GLP の国際的に調和されたセットは、OECD によって開発され、「OECD の GLP 原則」として、1981 年に公表された。この原則は、非臨床の環境健康及び安全試験が計画され、実行され、監視され、記録され、そして報告されるよう、組織的なプロセス及び状況をカバーする。化学物質と化学製品（天然物あるいは生物起源である場合もある）、ある状況下では生体組織の健康及び環境安全性を評価する目的で規制当局に提出するための試験を実施する施設がこの原則に従う。 |
| 7. As a regulatory control mechanism, OECD GLP compliance is written into law in many countries. There may, for example, be a legal requirement that non-clinical health and environmental | 7. 法的制御機能として、OECD GLP 遵守は多くの国で法律に含められる。例えば、規制当局への提出を目的とした非臨床健康及び環境安全性試験は OECD GLP |

| | |
|---|---|
| safety studies intended for regulatory submission be conducted under OECD GLP. The text of the OECD GLP requirements themselves may also be written into acts, regulations, directives, or similar legal instruments. In some cases, it may even be illegal to conduct such studies unless they are in compliance with OECD GLP. | 下で実施しなければならないという法的要求があるかもしれない。OECD GLP の要求事項自体は、法律、規則、指令又は類似の法的手段にも含められるかもしれない。或るケースでは、OECD GLP に従わないのであれば、そのような試験を実施することは、違法である場合さえある。 |
| 8. OECD GLP originated from, and remains an integral part of, the regulatory sector | 8. OECD GLP は法的事項として始まり、不可欠な部分として維持されている。 |
| 9. ISO/IEC 17025, on the other hand, was developed by the testing/calibration laboratory and laboratory accreditation communities, rather than the regulatory sector. Originally published as ISO Guide 25 in 1978, its origins were in the laboratory accreditation community who prepared a mutually agreed set of criteria that a laboratory should fulfil in order to demonstrate its technical competence. | 9. 他方、ISO/IEC 17025 は法的事項というよりはむしろ、試験／校正機関と試験所認定コミュニティによって開発された。当初 1978 年の ISO Guide 25 として公表され、その起源は、研究所試験所が自らの技術的な能力を示すために満たすべき基準の相互同意セットを準備した研究所試験所認定コミュニティにあった。 |
| 10. ISO/IEC 17025 was initially published in 1999 with a minor revision leading to a 2005 version which is in current use. It is now undergoing revision with the aim of a new version being published in 2017. | 10. ISO/IEC 17025 はまず 1999 年に公表され、マイナーな改訂により現在使用している 2005 バージョンにつながった。それは、2017 年に新しいバージョンを発表する目的で、現在改訂中である。 |
| 11. ISO/IEC 17025, in contrast to the OECD *Principles of Good Laboratory Practice*, is an international standard that | 11. ISO/IEC 17025 は、「OECD の GLP 原則」とは対称的に、ラボラトリがその活動に適用するために選択す |

| | |
|---|---|
| laboratories can either choose to apply to their operations, or that regulators and specifiers can mandate. As with all standards published by the International Organization for Standardization (ISO), it was written by nominated experts from national standards bodies that are members of ISO, and was agreed and published after an extensive international review and comment process. | る、あるいは、認証機関と指定機関が要求することができる国際規格である。国際標準化機構（ISO）によって公表される全ての標準と同様に、それは、ISO のメンバーである国家標準団体から指名された専門家によって起案され、同意されて、広範囲な国際的レビューとコメントのプロセスの後に公表される。 |
| 12. ISO/IEC 17025 can be implemented by laboratories involved in all areas of testing and calibration, including non-clinical testing, no matter what their size or complexity. Governments around the world are increasingly specifying international standards, such as ISO/IEC 17025, as a tool to meet their regulatory objectives across a wide range of fields. | 12. ISO/IEC 17025 は、その規模及び複雑さに関係なく、非臨床試験を含む全ての試験及び校正を含めたラボラトリによって実装することができる。広範囲な分野にわたる法規制の目的に適合するためのツールとして、世界中の政府は、ISO/IE 17025 のような国際規格をますます指定していく。 |
| ***Application***<br><br>13. The OECD Principles of Good Laboratory Practice are a set of principles that define a quality system to be applied to the conduct of non-clinical health and environmental safety testing that is intended for submission to appropriate regulatory authorities in support of the registration, licensing or regulation of chemical and related products. They are therefore | 適用<br><br>13. GLP の OECD 原則は、化学物質及び関連製品の登録、認可又は規制する適切な規制当局へ提出することを目的とした非臨床の健康及び環境安全性試験の実施に適用される品質システムを定義する一連の原則である。したがって、その対象とする適用は非常に具体的である。OECD GLP は規制されていない試験を |

| | |
|---|---|
| quite specific in their intended application. OECD GLP is not intended, or required, for non-regulated testing. | 対象としたものではなく又は要求するものではない。 |
| 14. For non-clinical health and environmental safety testing that is regulated and is required to be conducted under OECD GLP, the testing is often scientifically multi-disciplinary and individual tests may be conducted over several months. For example, traditionally, OECD GLP has been applied to toxicological testing using laboratory animals. Long term toxicology studies may run for several months and involve many scientific disciplines such as analytical and bio-analytical chemistry, clinical pathology testing, histopathology, physical testing and the like. Each study will generally involve a new chemical under test. The individual assays within each study will therefore vary from study to study, and may never be used again once the suite of testing is completed. | 14. OECD GLP に基づいて規制され、実施することが要求される非臨床の健康及び環境安全性試験において、試験はしばしば科学的な試験項目が多岐にわたり、そして、個々の試験は数カ月以上実施されるであろう。例えば、伝統的に、OECD GLP は、実験動物を用いる毒性試験に適用されてきた。長期毒性は数ヶ月実施されるであろうし、分析、生物分析化学、臨床病理学試験、組織病理学試験、物理学試験などのような多くの科学的な試験項目を必要とするだろう。各々の試験は、通常、開発中の新しい化学物質が含まれる。したがって、各試験での個々のアッセイは、試験ごとで異なり、一連の試験が完成すれば二度と使用されないかもしれない。 |
| 15. In addition, non-clinical health and environmental safety studies may be conducted outside of a traditional laboratory setting, such as in the field and in greenhouses. The OECD Principles of Good Laboratory Practice are therefore, out of necessity, quite general in their requirements and take the form of a set of principles. This allows them to accommodate | 15. これに加えて、非臨床の健康及び環境安全性試験は、野外や温室など従来のラボラトリの外で実施される場合もある。したがって、「OECD の GLP 原則」は、必然的に、その要件は非常に一般的で、一連の原則の形をとる。このことは、実施される多種多様な試験、関連する科学分野、そして開発中の様々な化学物質の |

| | |
|---|---|
| the wide variety of studies undertaken, the scientific disciplines involved, and the variability within studies for the different chemicals under test. These may include pharmaceutical, pesticide and cosmetic products, as well as veterinary drugs and food and feed additives, and industrial chemicals. | 試験のばらつきに適応できる。これらは医薬品、農薬及び化粧品だけではなく、動物用医薬品、食品及び飼料添加物、そして化学物質も含むであろう。 |
| 16. Most importantly, the focus of OECD GLP is on the individual study. A study is an experiment, or set of experiments, in which a test item is examined under laboratory conditions (or in the environment), to obtain data on its properties and/or its safety, intended for submission to appropriate regulatory authorities. A "study" is therefore a discrete package of work passing through the test facility and is conducted in accordance with a Study Plan that culminates in a single "study report". | 16. 最も重要なのは、OECD GLP の焦点は、個々の試験にあることである。試験は、適切な規制当局へ提出することを意図した、被験物質の性質及び／又はその安全性データを得るためにラボラトリの施設条件（又は環境中）において検査する実験及び／又は一連の実験である。したがって「試験」とは試験施設を通して実施される個別の作業パッケージであり，一つの「試験報告書」に結実する一つの試験計画書に従って実施される。 |
| 17. ISO/IEC 17025 is a technical competence and management system standard developed specifically for testing and calibration laboratories. (For the purposes of this paper, the application of ISO/IEC 17025 will refer only to "testing" laboratories.) ISO/IEC 17025 can therefore be applied to a broad range of laboratories, including non-clinical laboratories. | 17. ISO/IEC 17025 は試験所及び校正機関のための特別に開発された、技術的な能力及びマネジメントシステムの規格である。（当文書の目的のため、ISO/IEC 17025 の適用は試験を実施するラボラトリのみを指すものとする。）したがって、ISO/IEC 17025 は、非臨床研究所を含む幅広いラボラトリに適用されうる。 |

| | |
|---|---|
| This includes laboratories that conduct the assays on a regular basis according to defined methodology and where the type of sample tested and the test methods employed vary little from day to day. A good example is a laboratory supporting a manufacturing function. | これは、定められた方法に基づいて定期的に分析を実施し、試験されるサンプルの種類や採用される試験方法が日々ほとんど変化しないラボラトリを含む。良い例は製造機能をサポートするラボラトリである。 |
| 18. It can, however, also be implemented by a laboratory that undertakes novel testing, perhaps on a commercial basis, for external customers. The focus of ISO/IEC 17025 is on the competence and systems available within the laboratory that support and provide critical input into how the laboratory conducts its testing services, both at the technical and management level. | 18. しかしながら、当規格は，恐らく商業ベースで外部の顧客のために新規の試験を請け負うラボラトリに適用することもできる。ISO/IEC 17025 の焦点は、ラボラトリが試験サービスを実施する方法を技術及びマネジメントの両レベルでサポートし重要な情報を提供する，ラボラトリで利用可能な能力及びシステムにある。 |
| 19. There are certain types of regulated non-clinical health and environmental safety testing that could be effectively conducted under an ISO/IEC 17025 system, for example, physical/chemical tests to determine these properties for a regulated chemical product. The point must be made, however, that while compliance with ISO/IEC 17025 may deliver a suitable outcome in such cases, this may not provide compliance with the requirements of the OECD Principles of Good Laboratory Practice. The reason for this is that national | 19. ISO/IEC 17025 システムの下で効果的に実施できる規制対象の非臨床の健康及び環境安全性試験として、例えば、規制された化学製品の特性を決定する物理的／化学的試験などがある。しかし、このような場合、ISO/IEC 17025 に準拠することで適切な結果をもたらすかもしれないが、「OECD の GLP 原則」の要求事項には準拠していない可能性があるという点は指摘しておかなければならない。その理由としては、国の規制当局が OECD GLP に従ってそのような試験を |

| | |
|---|---|
| regulatory authorities may require that such testing be carried out according to OECD GLP. They would also require that these tests (or studies) are inspected by the National GLP compliance monitoring authority. | 実施することを、要求する場合があるからである。また、これらの試験（又は研究）が国家 GLP 適合性モニタリング当局によって調査されることを彼ら（規制当局）は要求するであろう。 |
| 20. For the majority of regulated non-clinical health and environmental safety testing, compliance with the OECD Principles of GLP is best suited. This is due to issues such as: the variability inherent in such studies (arising from living test systems); the scientific multi-disciplinary nature of the studies; the multi-site nature of such studies; and the differences in the chemical product under test in each study. The OECD Principles of Good Laboratory Practice have been specifically designed to accommodate the management of such variability. | 20. 規制されている非臨床の健康及び環境安全性試験の大部分は、「OECD の GLP 原則」に準拠することが最も適している。これらは、以下のような問題点に起因している。<br>・そのような試験に内在する変動性（生体を使用する評価系に起因）<br>・複合科学的である試験の性質<br>・複数場所で実施されるそのような試験の性質<br>・各試験における評価を受ける化学製品の違い<br>「OECD の GLP 原則」は、このような変動性の管理に対応するために特別に設計されてきた。 |
| 21. Furthermore, the requirements of OECD GLP and ISO/IEC 17025 differ for good reason. For example, OECD GLP has very specific requirements with regard to quality assurance activities and for the Study Director, who has overall responsibility for all phases of the study and who holds a crucial role in OECD GLP. ISO/IEC 17025 on the other hand, includes | 21. 更に、OECD GLP と ISO/IEC 17025 の要求事項が異なるのには、それなりの理由がある。例えば、OECD GLP では品質保証活動や、試験の全段階に責任を持ち、OECD GLP において重要な役割を担う試験責任者に対する要求事項が非常に具体的に定められている。一方、ISO/IEC 17025 は、（OECD の GLP）原 |

| | |
|---|---|
| requirements that are not covered by the Principles. Laboratories that are involved in the non-regulated area may need to focus on additional elements, such as customer requirements, ongoing quality improvement and technical aspects such as internal quality control and external proficiency testing. | 則ではカバーされていない要求事項を含んでいる。規制対象外の分野に関わるラボラトリは、顧客の要求、継続的な品質改善、例えば内部品質管理や外部技能検定などの技術的な面のような、付加的な要素に焦点を当てる必要があるかもしれない。 |
| **3) Part 2 - Comparison of, and differences between, GLP Compliance Monitoring and ISO/IEC 17025 Laboratory Accreditation**<br><br>***Introduction and History***<br><br>22. With the introduction in the 1970's of Good Laboratory Practices into the regulated sector, governments needed to introduce mechanisms to ensure the enforcement of the new OECD GLP compliance requirements for non-clinical health and environmental safety testing. Governmental or government approved GLP Compliance Monitoring inspectorates, were thus established. These inspectorates carry out inspections of test facilities to ensure studies are conducted in accordance with the national GLP regulations. This includes | 3) Part 2 – GLP 適合性モニタリングと ISO/IEC 17025 試験所認定の比較と違い<br><br>紹介と歴史<br><br>22. 1970 年代の規制セクターへの GLP の導入に伴い、政府は健康と環境に対する非臨床安全性試験の新しい OECD GLP の要求事項への遵守の強化を確実にするためのメカニズムの導入を必要とした。政府の、あるいは政府が認証した GLP 適合性モニタリング機関は、このようにして設立された。これらの査察官は、試験が国の GLP 規則に従って実施されることを確実にするため、試験施設の査察を実施する。これには、特定の試験が試験施設内で OECD GLP に従って実施 |

| | |
|---|---|
| inspections and study audits of individual studies in order to verify that these particular studies have been conducted in accordance with OECD GLP within the test facility. | されていることを確認するための、（施設）査察及び個々の試験の Study Audit が含まれる。 |
| 23. GLP Compliance Monitoring is thus an inspection process to verify compliance with the relevant laws pertaining to OECD GLP. It is the regulatory/receiving authorities who therefore have most interest in the outcome of GLP Compliance Monitoring inspections because they need the assurance of the quality and integrity of the test data in order to make valid regulatory risk assessment decisions. | 23. GLP 適合性モニタリングとは、このように、OECD GLP との関連法への適合性を確かめる査察プロセスである。したがって、有効な規制リスク評価を実行するために試験データの品質と完全性を保証する必要があることから、規制当局や受入側の当局は GLP 適合性モニタリングの結果に大きな関心を持っている。 |
| 24. Laboratory accreditation also commenced on an international scale in the 1970's, driven by the laboratory community wishing to obtain third party independent recognition (accreditation) of their competence, either for their own assurance or to demonstrate the same to their customers. Laboratory accreditation originally arose out of, and operated in, the voluntary (non-regulatory) sector. Each national accreditation body developed their own criteria for accreditation until the publication of the internationally agreed criteria in ISO Guide 25, as already described. | 24. 試験所認定もまた 1970 年代に国際的な規模で始まり、自らを保証し、それを顧客に示すための試験所の能力を独立して承認（認定）する第三者を得ることを望む試験所団体が強く推進した。試験所認定は当初自発的な（法規制ではない）部門によって立ち上げられ、活動した。既に述べた通り、各々の国家認定機関はそれ自身の認定基準を ISO Guide 25 で国際的に合意された基準の公表までに開発した。 |

| *Application* | 適用 |
|---|---|
| 25. Laboratory accreditation provides a mechanism to establish the technical competence of laboratories to perform specific testing. A “scope of accreditation” describes the laboratory activities for which competence has been determined and agreed. The scope may be very detailed or very broad, depending on the nature of the laboratory and the service it provides. To maintain accreditation, laboratories are re-evaluated periodically by the accreditation body to ensure their continued compliance with requirements, and to ensure that their standard of operation is being maintained. The laboratory may also be required to participate in relevant proficiency testing programs between reassessments, as a further demonstration of technical competence. | 25. 試験所認定は、特定の試験を実施するラボラトリの技術的な能力を確立するためのメカニズムを提供する。「認定の範囲」とは、能力が決定され合意されたラボラトリの活動を指す。その範囲は、ラボラトリの性質と提供するサービスにより、非常に詳細又は非常に広い場合がある。認定を維持するために、要求事項への継続的な遵守を確実にするため、そして、作業標準が維持されていることを確実にするために、ラボラトリは認定機関よって定期的に再評価される。ラボラトリはまた、技術的な能力の更なる証明として、再評価の間に関連する技能試験プログラムに参加することを要求される場合がある。 |
| 26. For OECD GLP studies, the responsibility for evaluating the technical validity of a study (study design) and validity of the conclusions drawn from the study results lies with the regulatory reviewer. However, this evaluation can only be effective if the study data can be relied upon, the quality and scientific integrity of the data can be demonstrated, and the | 26. OECD GLP 試験の場合、試験（試験デザイン）の技術的な有効性と試験結果から出される結論の有効性を評価することに対する責任は、規制当局の調査員にある。ただし、この評価は、データの品質と科学的完全性が示され、試験の再構築が実施できるような試験データの場合のみ、有効である。OECD GLP の品質 |

| | |
|---|---|
| conduct of the study reconstructed. An OECD GLP quality system is designed specifically to meet this need. The focus of the OECD GLP quality system is on the administration and management of the conduct of the study, rather than the science of the study being undertaken. | システムは、特にこの要求を満たすようにデザインされている。実施される試験の科学よりもむしろ、試験実施の運営と管理に対して、OECD GLP 品質システムの主眼がある。 |
| **4) Summary**<br><br>27. While the OECD *Principles of Good Laboratory Practice* and ISO/IEC 17025 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* both set out requirements for quality management systems under which testing is conducted, they are, as a result of their evolution and history, documents with different purposes. It is therefore impractical, and in many cases would be inappropriate, to apply one of set of requirements with the intention of meeting the purposes of the other. | 概要<br><br>27. 「OECD の GLP 原則」及び「ISO/IEC 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」はともに試験実施環境下での品質マネジメントシステムの要求事項について説明しているが、その成り立ちと歴史の結果として、それらは異なる目的を持つ文書である。したがって、一方の要求事項の 1 つを他方の目的を満たすことを目的として使用することは非現実的であり、多くの場合不適切である。 |
| 28. The OECD *Principles of Good Laboratory Practice* is used as a regulatory control mechanism to assure the quality and integrity of non-clinical health and environmental safety studies regulated under law. Such testing, for the most part, is complex and variable, and the OECD *Principles of Good* | 28. 「OECD の GLP 原則」は、法規制下で実施される非臨床の健康及び環境の安全性試験の品質と完全性を保証するための法的調整機能として用いられる。そのような試験はほとんどの場合、複雑で可変性があり、「OECD の GLP 原則」は、そのような試験の複 |

| | |
|---|---|
| *Laboratory Practice* are specifically designed, as a set of principles, to be applied to individual studies to accommodate the complexity and variability of such studies. | 雑さと可変性に対応するために個々の試験に適用できるよう一連の原則として特別に設計されている。 |
| 29. ISO/IEC 17025 is an international standard intended to be applied to laboratory facilities conducting testing according to established or specifically developed methodology. The focus of the standard is on the on-going operation and management of the laboratory itself, and on the capacity of the laboratory to produce consistent and reliable results that are scientifically valid. ISO/IEC 17025 can, in theory, be applied to any testing laboratory in any scientific discipline including those performing non-clinical testing. | 29. ISO/IEC 17025 は、確立された、又は特別に開発された方法論によって試験を実施するラボラトリ施設に適用されることを目的とした国際規格である。この規格の焦点は、ラボラトリ自体の進行中の運用と管理、及び科学的に有効で、一貫した信頼できる結果を生成するラボラトリの能力にある。ISO/IEC 17025 は理論的には非臨床試験を実施するラボラトリを含む、あらゆる科学分野のラボラトリに適用できる。 |
| 30. GLP Compliance Monitoring is a regulatory inspection with the intent of verifying that individual non-clinical health and environmental studies submitted to receiving authorities for the purpose of registration/approval of chemical products meet the requirements of the law (i.e., that the study has been conducted in accordance with the national GLP regulations). The focus of such inspections is on the studies conducted and audits of individual studies make up a significant component of the inspection. The main 'customer' of GLP compliance | 30. GLP 適合性モニタリングは、化学製品の認証／承認の目的で受理当局に提出する非臨床の健康及び環境安全性試験が法的要求（例えば試験を国家 GLP 法令に従って実施する）に合致していることを確認することを意図した法的査察である。そのような査察の主眼は実施される試験であり、そして、個々の試験の監査は査察の重要な要素を構成している。GLP 適合性モニタリング査察の主な『顧客』は、提出された試験の受理当局である。 |

| | |
|---|---|
| monitoring inspections is the receiving authorities to which the studies have been submitted. | |
| 31. As the application of OECD GLP is harmonised across OECD countries, governments can accept data from other countries with the assurance that this data will be valid and of acceptable quality. This is the basis of the Mutual Acceptance of Data (MAD) agreement which is an integral part of the OECD Principles of GLP and requires regulators, whose governments adhere to MAD, to accept data from OECD GLP studies that have been conducted by facilities that have been inspected by the relevant national GLP compliance monitoring authority. The agreement is also open to non OECD countries that adhere to MAD. | 31. OECD GLP の適用が OECD 加盟国の全域で調和しているため、データが有効で、許容できる品質のあるという保証によって、政府は他の国からのデータを受け入れることができる。これは GLP の OECD 原則の構成要素の肝要な部分であるデータの相互受け入れ制度（MAD）に基づくものであり、関連する国家の GLP 適合性モニタリング当局によって調査された施設で実施された OECD GLP 試験のデータを受け入れるため、MAD を支持する政府の調査機関を必要とする。合意は、MAD を支持する OECD 非加盟国も受け入れる。 |
| 32. Laboratory accreditation provides formal third-party recognition to competent laboratories. A laboratory must be formally accredited before it can issue reports under the terms of its accreditation scope. This in turn enables customers to identify and select reliable testing services able to meet their needs. | 32. 試験所認定は、正式な第三者承認を能力のあるラボラトリに提供する。認定範囲の条件の下で報告書を提出できる前に、ラボラトリは正式に認定されなければならない。このことが次に、顧客が彼らのニーズを満たすことができる信頼できる試験サービスを確認し、選ぶことを可能にする。 |
| 33. Laboratory accreditation is also highly regarded both nationally and internationally. It is a reliable indicator of | 33. 試験所認定もまた、国内的にも、国際的にも高く評価されている。それは技術的な能力の信頼できる指標 |

| | |
|---|---|
| technical competence, and many industries routinely specify laboratory accreditation for suppliers of testing services. | であり、多くの産業は通常、試験サービスのサプライヤーとしての試験所認定を明記する。 |
| 34. There are multilateral arrangements between the various national accreditation bodies for recognition of each other's accreditations (e.g., the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA)). The accreditation bodies that are signatories to the ILAC MRA have been peer evaluated in accordance with the requirements of ISO/IEC 17011 to demonstrate their competence. ILAC MRA signatories agree to accept the results from each other's accredited laboratories under the ILAC MRA. Hence, the results from laboratories accredited by the ILAC MRA signatories are able to be recognized internationally. | 34. 相互認定の承認のため、多くの国家認定機関の間に多国間協定が存在する（例えば国際試験所認定相互承認協定（ILAC MRA））。ILAC MRA の署名者である認定機関は、彼らの能力を示すための ISO/IEC 17011 の要求事項に従って対等に評価してきた。ILAC MRA の署名者は、ILAC MRA の下で互いの認定ラボラトリからの結果を受け入れることに同意する。それゆえに、ILAC MRA 署名者によって認定されたラボラトリからの結果は、国際的に認められることができる。 |
| 35. It should be noted, however, that the decision to accept results from accredited laboratories remains with the end-user. | 35. しかし、認定ラボラトリからの結果の受け入れの決定権はエンドユーザーにあるという点に注意しなければならない。 |
| 36. Laboratory accreditation is increasingly being used by governments to meet regulatory and trade objectives. It is not, however, applied to non-clinical health and environmental safety testing because ISO/IEC 17025 does not contain all of the requirements of the OEDC GLP Principles. Nevertheless, | 36. 試験所認定は、規制及び取引の目的に合致するよう、政府によって使用されることが多くなっている。しかし、ISO/IEC 17025 が OECD GLP 原則の要求事項の全てを含むわけではないため、非臨床の健康と環境安全性試験には適用されない。それでも、試験所認定 |

| | |
|---|---|
| laboratory accreditation can make a valuable contribution within the GLP compliance structure. | は、GLP を遵守する組織の中で価値ある貢献をすることができる。 |

一般社団法人日本 QA 研究会 GLP 部会 第 1 分科会

2022 年 2 月作成

GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No. 18

OECD GLP と ISO/IEC17025 の関係に関する OECD の見解

英文・和訳 対比表

原著（英語）は OECD から以下のタイトルで公開されている。

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING Number 18

OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025

https://mobil.bfr.bund.de/cm/349/oecd-position-paper-regarding-the-relationship-between-the-oecd-principles-of-glp.pdf

一般社団法人日本 QA 研究会
〒103-0023　東京都中央区日本橋本町 2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング 4 階
TEL：03-6435-2118　FAX：03-6435-2119

本資料は一般社団法人日本 QA 研究会の成果物です。
私的使用又は引用等を除き、無断複製、無断転載することを禁じます。