

**OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING**  
**Number 20**  
**Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Nonclinical Safety Studies**

**GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ**

**No. 20**

非臨床安全性試験の GLP 状況の審査に関する審査当局のためのガイダンス

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を負いません。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
<p style="text-align: center;"><b>FOREWORD</b></p> <p>At the 31st meeting of the OECD Working Group on Good Laboratory Practice (GLP) in March 2017, members agreed to establish a drafting group to investigate and, if necessary, develop a guidance document for Receiving Authorities on the verification of the GLP status of nonclinical safety test data submitted for regulatory purposes. (“Receiving Authorities” are the official government bodies who receive test studies and are responsible for the assessment and management of chemicals.) The drafting group under the leadership of The Netherlands (Dr Rob Jaspers) included representatives of Belgium, EU, Germany, India, Japan (Medical Products), Malaysia (Pesticides and Industrial Chemicals), Poland, Switzerland, United Kingdom and United States (Pesticides and Industrial Chemicals). Initially, members of the drafting group discussed an early proposal with their national Receiving Authorities and the European Medicines Agency (EMA), European Chemicals Agency (ECHA) and European Food Safety Agency (EFSA). The draft went through a few iterations, and it was agreed at the 33rd meeting of the Working Group in March 2019 – pending a few additional changes - and that it be distributed to the Joint Meeting for declassification under written procedure.</p>	<p style="text-align: center;"><b>序文</b></p> <p>2017 年 3 月に開催された OECD Good Laboratory Practice (GLP) 部会の第 31 回会合において、メンバーは、規制目的で提出された非臨床安全性試験データの GLP 状況の検証に関して、審査当局向けのガイダンス文書を検討し、必要に応じて作成するための草案作成グループを設置することに合意した。(審査当局とは試験研究を受理し、化学物質の評価と管理に責任を負う政府の公的機関)</p> <p>オランダ (Rob Jaspers 博士) を中心とした草案作成グループはベルギー、EU、ドイツ、インド、日本 (医療製品)、マレーシア (農薬と工業用化学物質)、ポーランド、スイス、イギリスそしてアメリカ (農薬と工業用化学物質) の代表で構成された。当初、草案作成グループのメンバーは各国の審査当局、欧州医薬品庁 (EMA)、欧州化学品庁 (ECHA)、欧州食品安全庁 (EFSA) などと早期提案について議論を行った。草案は数度のやりとりを経て、2019 年 3 月の第 33 回作業部会において、いくつかの変更が行われた後に合意され、手順に従って公開されることとなり、合同会議にて配布された。</p>
<p style="text-align: center;"><b>INTRODUCTION</b></p> <p>National and European Union Regulatory Authorities (Receiving Authorities) evaluate nonclinical safety studies<sup>1</sup> submitted for the registration of industrial chemicals, human pharmaceuticals, veterinary medicines, pesticides, biocides, food and feed additives and other products. Nonclinical safety data serve as a basis for risk assessment to protect human and animal health and environment. In addition,</p>	<p><b>1. 序論</b></p> <p>工業用化学物質、ヒト用医薬品、動物用医薬品、農薬、殺生物剤、食品及び飼料添加物、その他の製品の登録のために提出された非臨床安全性試験<sup>1</sup>は、各国及び欧州連合の規制当局 (審査当局) が評価する。非臨床安全性データは、ヒト及び動物の健康並びに環境を保護するためのリスク評価の基礎として機能する。更に、非臨床データは、ヒトを対象とした初の臨床試験</p>

英文	和訳
<p>nonclinical data are pivotal in the context of authorization of first-in-human as well as other clinical trials (i.e., phase III). To ensure the reliability, reproducibility and quality of data, many countries require that nonclinical safety studies should be conducted according to the OECD Principles of Good Laboratory Practice<sup>2</sup>.</p>	<p>やその他の臨床試験（すなわち第 III 相試験）と同様に承認を得るための重要な要素となる。 データの信頼性、再現性、品質を確保するため、多くの国で OECD GLP 原則に従った非臨床安全性試験の実施が求められている。<sup>2</sup></p>
<p><sup>1</sup> Nonclinical safety study: ‘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’ (OECD Principles on Good Laboratory Practice, as revised in 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17]).</p>	<p><sup>1</sup> 非臨床安全性試験「規制当局への提出を目的とした、被験物質の特性や安全性のデータを得るために研究所の条件下又は自然環境下で行われる試験あるいは一連の試験」 OECD GLP 原則（1997 年改訂）[ENV/MC/CHEM(98)17]。</p>
<p><sup>2</sup> Principles of GLP as defined in national legislation/regulation of any OECD member or non-member that is a full adherent to OECD’s Mutual Acceptance of Data (MAD) Council Acts, are considered as being equivalent to the OECD Principles of GLP. (For more information on MAD, see Section 3.1 below.)</p>	<p><sup>2</sup> OECD の Mutual Acceptance of Data（MAD）評議会法を遵守している OECD 加盟国又は非加盟国の国内法/規制で規定されている GLP 原則は OECD GLP 原則と同等とみなされる。（MAD の詳細はセクション 3.1 参照）</p>
<p>Thus, to ensure that nonclinical safety data submitted to a Receiving Authority are reliable, reproducible and of high quality, there should be a mechanism to verify their GLP status. Receiving Authorities play a crucial role in the verification of the GLP status of the submitted nonclinical safety data as part of their scientific review. Therefore, it is of paramount importance that assessors are aware of all requirements related to GLP compliance that can be evaluated during the review process of these data.</p>	<p>したがって、審査当局に提出された非臨床安全性データが、信頼性があり、再現性があり、高品質であることを確実にするために、それらの GLP 状況を検証する仕組みが必要である。審査当局は、科学的検証の一環として、提出された非臨床安全性データの GLP 状況の検証において重要な役割を果たす。それゆえ、審査官が、これらのデータの検証プロセスにおける GLP 適合性に関連するすべての要求事項を熟知していることは最も重要である。</p>
<p>Receiving Authorities and GLP Monitoring Authorities (GLPMAs)<sup>3</sup> are separate organizational entities in many countries. For efficiency reasons, Receiving Authorities may address relevant aspects of GLP during their routine evaluation of submitted safety data without consulting the GLPMA. The current document aims to assist Receiving</p>	<p>審査当局と GLP モニタリング当局（GLPMAs）<sup>3</sup> は多くの国において、別々の組織体である。効率的な理由から、審査当局は、提出された安全性データの日常的な評価において、GLPMA に相談することなく GLP 関連の事象に対処することができる。この文書の狙いは、このタスクにおいて審査当局を支援することであ</p>

英文	和訳
Authorities in this task.	る。
<sup>3</sup> A GLP Monitoring Authority is a body established within an OECD Member or full MAD adherent country with responsibility for monitoring the good laboratory practice compliance of test facilities within its territories and for discharging other such functions related to good laboratory practice as may be nationally determined.	<sup>3</sup> GLP モニタリング当局は、OECD 加盟国又は MAD 参加国内に設立された組織であり、自国内の good laboratory practice(GLP) の遵守を監視し、国ごとに決定される good laboratory practice(GLP)に関連するその他の職務を遂行する責任を負う。
<p><b>2. SCOPE</b></p> <p>The purpose of this document is to give guidance to Receiving Authorities on the evaluation of the GLP compliance status of nonclinical safety studies submitted for regulatory purposes. This guidance does not address the scientific evaluation and interpretation of the submitted data or the risk assessment based on these data.</p> <p>This guidance for assessors in a Receiving Authority promotes an adequate and time-efficient evaluation of the GLP status of nonclinical safety data. If there is doubt on the GLP status of the data, the assessor should consult the relevant national GLPMA to discuss the impact and potential consequences of any GLP-related issues identified during the evaluation process before accepting GLP claims on the submitted data or requesting a GLP inspection and/or study audit.</p> <p>The guidance aims to offer a step-wise approach of the GLP verification process. The implementation of this guidance is the responsibility of the Receiving Authority and may depend on, for example, requirements regarding the reporting format of the submitted data.</p> <p>The verification of the GLP status is applicable to nonclinical safety data that, according to national legislation, must be generated in accordance with Principles of GLP and originate in a test facility that is subjected to compliance monitoring of its national GLPMA.</p>	<p><b>2. 範囲</b></p> <p>この文書の目的は、規制目的で提出された非臨床安全性試験の GLP 適合状況の評価において、審査当局にガイダンスを提示することである。このガイダンスは、提出されたデータの科学的評価や解釈、又はこれらのデータに基づくリスク評価については取り上げていない。</p> <p>このガイダンスは審査当局の審査官に向けたものであり、非臨床安全性データの GLP 状況の検証を適切かつ効率的に行うことを推進するものである。データの GLP 状況に疑義がある場合、審査官は提出されたデータに対する GLP 陳述を受け入れる前、又は GLP 調査やスタディオーディットを依頼する前に、評価プロセス中に特定された GLP 関連の問題の影響及び潜在的な結果について、自国の GLPMA に相談しなければならない。</p> <p>このガイダンスは GLP 検証プロセスにおいて、段階的なアプローチを提供することを目的としている。本ガイダンスの実装は審査当局の責任下で行われるものであり、例えば、提出されたデータのレポート形式に依存する場合がある。</p> <p>GLP 状況の検証は、国内法に基づき、GLP 原則に則って作成されなければならない、自国の GLPMA の適合性モニタリングの対象となる試験施設で作成される非臨床安全性データに適用される。</p>

英文	和訳
<p><b>3. KEY CONCEPTS TO UNDERSTAND THE GUIDANCE</b></p> <p><b>3.1 Mutual Acceptance of Data (MAD)</b></p> <p>The OECD Council Decisions<sup>4</sup> on Mutual Acceptance of Data (MAD) define the conditions under which nonclinical studies, generated in an OECD member or full MAD adherent<sup>5</sup> country, must be accepted for regulatory purposes by Receiving Authorities in other countries:</p>	<p><b>3. ガイダンスを理解するための重要な概念</b></p> <p><b>3.1 データ相互受け入れ制度 (Mutual Acceptance of Data、MAD)</b></p> <p>データの相互受け入れ(MAD)に関する OECD 評議会の決定<sup>4</sup>は、OECD 加盟国又は MAD 参加国<sup>5</sup>で作成された非臨床試験が、他国の審査当局によって規制目的で受け入れなければならない条件を定義している。</p>
<p>a) The study must have been conducted according to OECD Test Guidelines and OECD Principles of GLP;</p>	<p>a) 試験は OECD テストガイドライン及び OECD GLP 原則に従って実施されなければならない。</p>
<p>b) The study must have been conducted in a test facility which has been inspected by a national GLP compliance monitoring program, and</p>	<p>b) 試験は自国の GLP 適合性モニタリングプログラムによって調査された試験施設で行われなければならない。</p>
<p>c) The national GLP compliance monitoring program must have undergone a successful evaluation by OECD<sup>6</sup>.</p>	<p>c) 自国の GLP 適合性モニタリングプログラムは OECD の評価に合格している必要がある<sup>6</sup>。</p>
<p><sup>4</sup> <i>Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i> C(81)30(Final) (with Annex I OECD Test Guidelines and Annex II The OECD Principles of GLP; the Principles of GLP are published as Number 1 of the OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring); <i>Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice</i> C(89)87(Final) (with guidance for GLP monitoring authorities in Annex I and II, which are published as Number 2 and 3, respectively, of the OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring); <i>Decision concerning the Adherence of Non-Member Countries to the Council Acts Related to Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i> C(97)114(Final) concerning adherence of non-member countries to the Council Acts related to MAD.</p>	<p><sup>4</sup> 化学物質の評価におけるデータ相互受け入れ制度に関する理事会の決定 C (81) 30 (Final) (Annex I OECD テストガイドライン、及び Annex II OECD GLP 原則；GLP 原則は、GLP 原則と適合性モニタリング OECD シリーズ No. 1)；Good Laboratory Practice 原則の遵守に関する評議会の決定 - 勧告 C (89) 87 (Final) (Annex I 及び II の GLP モニタリング当局に対するガイダンス、GLP 原則と遵守モニタリング OECD シリーズ No.2 及び 3)；非加盟国の MAD に関連する理事会行為への遵守に関する化学物質の評価におけるデータの相互承認に関連する理事会行為への非加盟国の遵守に関する決定 C (97) 114 (最終) (GLP 及び適合性モニタリングの原則について OECD シリーズのそれぞれ番号 2 及び 3 として発行されている附属書 I 及び II の GLP モニタリング当局に対するガイダンス付き)；非加盟国の MAD に関連する理事会行為への遵守に関する化学物質の評価におけるデータの相互承認に関連する</p>

英文	和訳
	理事会行為への非加盟国の遵守に関する決定 C (97) 114 (最終)。
<sup>5</sup> Full MAD adherent countries are not members of OECD but are parties to the MAD system with the same rights and obligations as OECD members.	<sup>5</sup> MAD 参加国は OECD 加盟国ではないが、MAD システム参加国として、OECD 加盟国と同等の権利と義務を有する。
<sup>6</sup> The status of countries National GLP Compliance Monitoring Programs which participate in MAD can be found here: <a href="http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/contact-points-working-group-on-good-laboratory-practice.htm">http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/contact-points-working-group-on-good-laboratory-practice.htm</a>	<sup>6</sup> MAD に参加している国の GLP 適合性モニタリングプログラムの状況は以下を参照。 <a href="http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/contact-points-working-group-on-good-laboratory-practice.htm">http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/contact-points-working-group-on-good-laboratory-practice.htm</a>
OECD member and MAD adherent countries accept nonclinical safety data provided that the test facility is (1) located in an OECD member or full MAD adherent country, (2) inspected by a GLPMA that has undergone a successful OECD evaluation and (3) has been found to operate in compliance with GLP by the national GLPMA. In case of multisite studies <sup>7</sup> , this requirement applies to any test site <sup>8</sup> used in the study. Further details will be given below.	OECD 加盟国、MAD 参加国は以下を条件として非臨床安全性データを受け入れる。試験施設が (1) OECD 加盟国又は MAD 参加国に所在すること、(2) OECD の評価に合格した GLPMA の調査を受けていること、そして (3) 自国の GLPMA により GLP を遵守し運営していることが確認されていること。複数場所試験 <sup>7</sup> の場合、この要件は、試験で使用されるすべての試験場所 <sup>8</sup> に適用される。詳細は以下に記載する。
<sup>7</sup> A multi-site study means any study that has phases conducted at more than one site.	<sup>7</sup> 複数場所試験とは 1 施設以上で行われる試験を意味する。
<sup>8</sup> Test site: A location, identified by name and address, at which a phase of a study is conducted; test site management is responsible for GLP compliance of that location.	<sup>8</sup> 試験場所：試験の一部が実施される場所であり、名称と所在地により識別され、試験場所管理責任者が GLP 遵守の責任を有する。
OECD member and MAD adherent countries are obliged to accept data from another country if a formal determination has been made that the country's GLP monitoring programme is implementing the 1989 Council Act on Compliance with the Principles of Good Laboratory Practice (C(89)87). (Please refer to the OECD public website to see which OECD members (and non-members) have undergone a successful evaluation.) The following scheme is suggested as a guide for countries (OECD, provisional and full MAD adherents) when data must be accepted from	OECD 加盟国と MAD 参加国は、自国の GLP モニタリングプログラムが、GLP 遵守に関する 1989 年の評議会法 (C (89) 87) を実装していると正式に決定された場合、他国からのデータを受け入れるよう義務付けられている。(OECD 加盟国 (及び非加盟国) が評価を受けているかについては、OECD の公式 Web サイトを参照。) 以下の表は、他の OECD 加盟国や MAD 参加国からデータを受け入れなければならない場合のガイドとして提案されている (OECD 加盟国、暫定加盟国、MAD 参加国)。

英文	和訳
another OECD member or full MAD adherent country.	

英文	<b>When was the study completed?</b>  <b>1 Before a successful OECD on-site evaluation was conducted</b> <b>2 After a successful OECD on-site evaluation visit</b> <b>3 On or after the date the Working Group on GLP concludes the country complies with the relevant Acts</b> <b>4 On or after the date the country signs a letter to the OECD Secretary General affirming it will adhere to MAD.</b>	<b>Accept data from OECD member country that was evaluated?</b>  <b>Voluntary<sup>9</sup></b> <b>Voluntary<sup>9</sup></b> <b>Mandatory</b>  <b>N/A</b>	<b>Accept data from Non-member country/full adherent that was evaluated?</b>  <b>Voluntary<sup>9</sup></b> <b>Voluntary<sup>9</sup></b> <b>Voluntary<sup>9</sup></b>  <b>Mandatory</b>
和訳	試験はいつ完了したか？  1 OECD のオンサイト評価が成功する前 2 OECD のオンサイト評価訪問が成功した後 3 GLP 作業部会が、国が関連法を遵守していると結論付けた日以降 4 国が OECD 事務総長に MAD に従うことを断言する文書に署名した日付以降	評価された OECD 加盟国からのデータを受け入れるか？ 自主的 <sup>9</sup> 自主的 <sup>9</sup>  必須  該当なし	評価された非加盟国/参加国からのデータを受け入れるか？ 自主的 <sup>9</sup> 自主的 <sup>9</sup>  自主的 <sup>9</sup>  必須

英文	和訳
<sup>9</sup> Consult with GLPMA in the country if necessary.	<sup>9</sup> 必要に応じて、国内の GLPMA に相談すること。

英文	和訳
<p>Claims of GLP compliance on nonclinical safety data need not to be accepted if the conditions (a), (b) and/or (c) listed above are not met, or acceptance of data is not mandatory. For example, if the study was conducted in a GLP compliant test facility but GLP compliance is not claimed by the study director for (part of) the study; or the study was carried out in an OECD member or full MAD adherent country but the GLP status of the test facility and/or test site(s) was never verified by the national GLPMA. Another example that may prevent acceptance of data would be if the study, or part of the study in case of a multisite study, were conducted in a non-OECD or non-full MAD adherent country or in an economy that is a provisional MAD adherent.</p>	<p>上記の条件 (a)、(b)、及び/又は (c) が満たされない場合、又はデータの受け入れが必須ではない場合、非臨床安全性データに関する GLP 遵守の陳述を受け入れる必要はない。例えば、試験が GLP 遵守の試験施設で実施されたが、その試験（の一部）について試験責任者が GLP 遵守を陳述していない場合、あるいは、試験が OECD 加盟国又は MAD 参加国で実施されたが、試験施設や試験場所の GLP 状況が国の GLPMA によって検証されなかった場合。データの受け入れを妨げる可能性のあるもう 1 つの例は、試験又は複数場所試験の場合の試験の一部が、OECD 非加盟国又は MAD 暫定参加国、又は MAD 暫定遵守である経済圏で実施された場合である。</p>
<p><b>2 Monitoring GLP Compliance</b></p> <p>OECD member and MAD adherent countries recognise the results of GLP compliance monitoring inspections of other members and full adherents. To inform each other of the results of their inspections, GLPMAs of OECD members and full MAD adherents issue an annual overview of inspected test facilities and their compliance status. The annual overviews of monitoring programmes that have undergone a successful evaluation are published on a <i>password protected</i> website of OECD and are also available for Receiving Authorities (please contact the national GLPMA to gain access to this website). Consultation of the annual overviews allows a Receiving Authority to verify the GLP status of a test facility without the need to contact the GLPMA. In case of multisite studies, this would also apply to any test site used in the study.</p>	<p><b>3.2 GLP 適合性モニタリング</b></p> <p>OECD 加盟国及び MAD 参加国は、他の加盟国及び参加国の GLP 適合性モニタリング調査の結果を認めている。調査の結果を互いに通知するために、OECD 加盟国の GLPMA と MAD 参加国は、調査された試験施設とその遵守状況の年次概要を発行する。評価に成功したモニタリングプログラムの年次概要は、OECD のパスワードで保護された Web サイトに公開されており、審査当局も利用可能である（この Web サイトにアクセスするには、GLPMA に問い合わせること）。年次概要を参照することで、審査当局は、GLPMA に連絡する必要なく、試験施設の GLP 状況を確認することができる。複数場所試験の場合、これは試験で使用したすべての試験場所にも適用される。</p>
<p><b>3.3 Claiming GLP Compliance</b></p> <p>The study director should indicate in the final study report the extent of compliance of the reported data with the OECD Principles of GLP in the</p>	<p><b>3.3 GLP 遵守の陳述</b></p> <p>試験責任者は、試験責任者陳述書において、報告されたデータが OECD の GLP 原則を遵守していることを最終的な最終報告書中</p>



英文	和訳
<p>study director's statement. A claim to GLP constitutes any claim of having conducted the study in accordance or compliance with the OECD Principles of GLP (or using any other expression with the same meaning). Less stringent claims (for example 'study conducted in the spirit of GLP', or 'study conducted in a GLP environment') may raise doubt as to the GLP status of the study. A claim of GLP compliance should also extend to phases of a study conducted at other (remote) test sites. The Receiving Authority may assess relevant aspects of the GLP compliance of the submitted data by, for example, checking the study director's claim of GLP compliance in the study report as part of their routine data evaluation process. Further details will be given below.</p>	<p>に示す必要がある。GLP で求められることは、OECD の GLP 原則に従って、又は遵守して（あるいは同じ意味を持つ他の表現を使用して）試験を実施したということである。それほど厳しくない陳述（例えば、「GLP の精神で行われた試験」又は「GLP 環境で行われた試験」）は、試験の GLP 状況に関して疑念を生じさせる可能性がある。GLP 遵守の陳述は、他の（遠隔の）試験場所で実施された試験の段階にも拡張されるべきである。審査当局は、例えば、定期的なデータ評価プロセスの一環として、最終報告書中の試験責任者の GLP 遵守の陳述を確認することにより、提出されたデータの GLP 遵守の関連する側面を評価することができる。詳細については、以下で説明する。</p>
<p><b>4. VERIFICATION OF THE GLP STATUS OF SUBMITTED DATA</b></p> <p>This guidance is based on the assumption that the Receiving Authority has direct access to (1) the OECD <i>password-protected</i> website of annual overviews of GLPMAs (or access to this information via the national GLPMA) and (2) the complete final study reports of the relevant nonclinical safety studies. If study reports are not available for review, the Receiving Authority may have to explore alternatives such as verification of summarized information submitted by the applicant, to verify the GLP compliance status of the submitted data<sup>10</sup>. Some Receiving Authorities require the verification of the GLP status of all submitted studies claimed to be GLP compliant whereas others have adopted a risk-based approach to conduct the verification. If in doubt, the national GLPMA should be consulted.</p>	<p><b>4.提出されたデータの GLP 状況の検証</b></p> <p>このガイダンスは、審査当局が（1）GLPMA の年次概要の OECD のパスワードで保護された Web サイト（又は国内 GLPMA を介したこの情報へのアクセス）並びに（2）関連する非臨床安全性試験の完全な最終報告書に直接アクセスできるという仮定に基づいている。最終報告書が検証に利用できない場合、審査当局は、提出されたデータの GLP 適合状況を検証するために、申請者が提出した要約情報の検証などの代替案を探さなければならない場合がある<sup>10</sup>。一部の審査当局は、GLP 遵守であると陳述されたすべての提出された試験の GLP 状況の検証を必要とするが、他の審査当局は検証を行うためにリスクベースドアプローチを採用している。疑わしい場合は、国の GLPMA に確認する必要がある。</p>
<p><sup>10</sup> For example, in the framework of clinical trial applications in Europe; see Q&amp;A on GLP, 2017 (EU CTFG): <a href="http://www.hma.eu/ctfg.html">http://www.hma.eu/ctfg.html</a></p>	<p><sup>10</sup> 例えば、ヨーロッパの臨床試験適用のフレームワークの場合、GLP の Q&amp;A、2017（EU CTFG）参照： <a href="http://www.hma.eu/ctfg.html">http://www.hma.eu/ctfg.html</a></p>
<p>It is recommended to first verify the compliance status of the test facility</p>	<p>最初に、試験施設の適合状況を確認し、該当する場合、試験で使</p>

英文	和訳
and, if applicable, any test site used in the study (see Section 4.1). Once this has been confirmed the compliance status of the submitted data should be verified (see Section 4.2).	用した試験場所を確認することを推奨する（セクション 4.1 参照）。これが確認されれば、提出されたデータの適合状況を確認する必要がある（セクション 4.2 参照）。
<b>4.1 Verification of GLP compliance status of a test facility or test site</b>  Annual overviews of inspections conducted by GLPMAs that are recognized by all OECD member and full MAD adherent countries are available on the password-protected website of the OECD. Annual overviews of GLP monitoring programs of non-OECD members or provisional adherent countries that have not (yet) been evaluated are not included on this website.	<b>4.1 試験施設又は試験場所の GLP 適合状況の検証</b>  GLPMA が実施する調査の年次概要は、OECD のすべての加盟国と MAD 参加国によって認識されており、OECD のパスワードで保護された Web サイトで入手できる。（まだ）評価されていない OECD 非加盟国又は暫定加盟国の GLP モニタリングプログラムの年次概要は、この Web サイトには含まれていない。
Only the results of inspections conducted by a GLPMA in an OECD or full MAD adherent country that are conducted within that GLPMA country are binding for all members and MAD adherents. GLPMAs of some OECD member or full MAD adherent countries also conduct inspections of facilities in non-member/non full adherent countries. However, such inspections are not covered by the MAD system and therefore other OECD members and MAD adherent countries are not obligated to accept the studies. This also holds true for test sites located in non-member countries and used in multisite studies. Finally, results of inspections conducted by a GLPMA of a non-OECD member or provisional MAD adherent country are not binding and acceptance of GLP claims on data is not mandatory.	OECD 加盟国又は MAD 参加国の GLPMA がその国で実施した調査結果のみが、すべての加盟国及び MAD 参加国に拘束力がある。一部の OECD 加盟国又は MAD 参加国の GLPMA も、非加盟国/暫定参加国の施設の調査を実施している。しかし、そのような調査は MAD システムの対象ではないため、他の OECD 加盟国及び MAD 参加国は試験を受け入れる義務はない。これは、非加盟国にあり、複数場所試験で使用する試験場所にも当てはまる。最後に、OECD 非加盟国又は MAD 暫定参加国の GLPMA によって実施された調査結果には拘束力がなく、データに関する GLP 陳述の受け入れは必須ではない。
Most GLPMAs operate a program of routine full inspections (test facility inspections including study audits) conducted every two to three years. However, some GLPMAs may not routinely inspect all test facilities in their country on a two-to three-year cycle (for example, GLP inspections may be triggered by data submitted to a national Receiving Authority). For that reason, information on the GLP status of a specific	ほとんどの GLPMA は、2～3 年ごとに実施される定期的な完全な調査（スタディオオーディット含む試験施設調査）のプログラムを運営している。しかし、GLPMA によっては、2～3 年のサイクルで自国のすべての試験施設を定期的に調査しない場合がある（例えば、GLP 調査は、国家の審査当局に提出されたデータがきっかけとなる場合がある）。そのため、一部の国の特定の試験施設又

英文	和訳
test facility or test site in some countries may not always be available (see section 4.3 for next steps that should be taken).	は試験場所の GLP 状況に関する情報は、常に利用できるとは限らない（次のステップについては、セクション 4.3 参照）。
GLPMAs may issue a declaration confirming the test facility's adherence to the Principles of GLP following a full inspection. Although such declarations may be used by Receiving Authorities to verify the GLP compliance status of a test facility, it is recommended to consult the annual overviews on the OECD protected website as a final proof to confirm the status. Please note that some GLPMAs do not issue such declarations.	GLPMA は、完全な調査の後、試験施設の GLP の原則の遵守状況を確認したことの宣言【GLP 適合書】を発行することができる。このような宣言は、審査当局が試験施設の GLP 適合状況を検証するために使用される場合があるが、状況を確認する最終的な証拠として、OECD の保護された Web サイトの年次概要を参照することを推奨する。一部の GLPMA はこのような宣言を発行しないことに注意する。
Annual overviews are presented on the protected website in several tables each containing overviews over a 5-to 6-year period. Receiving authorities should select the annual overview of the country in which the test facility or test site is located. In case there is more than one monitoring program in a country, the overview relevant for the test item under review should be selected (e.g., the overviews of the GLPMA covering pharmaceuticals, industrial chemicals, pesticides, etc.). Usually, the most recent annual overview will include information on recent as well as historic inspections. If annual overviews from before 2005 are required these can be requested from the relevant GLPMA (please first consult your national GLPMA, if applicable).	年次概要は、保護された Web サイトで、それぞれ 5～6 年間の概要を含むいくつかの表に表示される。審査当局は、試験施設又は試験場所が所在する国の年次概要を選択する必要がある。1 つの国に複数のモニタリングプログラムがある場合、評価対象の試験項目に関連する概要を選択する必要がある（例えば、医薬品、工業用化学物質、農薬などを対象とする GLPMA の概要）。通常、最新の年次概要には、最近の調査と過去の調査に関する情報が含まれる。2005 年以前の年次概要が必要な場合は、関連する GLPMA からこれらを要求できる（該当する場合は、まず各国の GLPMA に相談する）。
When consulting the annual overviews, the following information concerning the test facility and, in case of multisite studies, additional test site(s), should be checked in relation to the study report under review.	年次概要を参照する際には、試験施設に関する以下の情報、及び複数場所試験の場合、追加の試験場所を評価対象の最終報告書に関連して確認する必要がある。
a. Test facility: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verify the name and address of the test facility and, in case of multisite studies, test site(s) as mentioned in the study report.</li> <li>- If the test facility (or, if applicable, test site) is not mentioned, or the address is not similar to the one mentioned in the study</li> </ul>	a. 試験施設： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 試験施設の名称と所在地の確認。複数場所試験の場合は、最終報告書に記載されている試験場所の確認。</li> <li>- 試験施設（又は該当する場合は試験場所）が記載されていない場合、又は所在地が最終報告書に記載されている所</li> </ul>

英文	和訳
report, the GLP status cannot be confirmed.	在地と同じでない場合、GLP 状況を確認できない。
<p>b. Date of inspection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verify that an inspection (full or re-inspection, see below) relevant for the study under review was carried out. Inspections may have been concluded successfully before and/or after the study under review was carried out.</li> <li>- Most GLPMAs would consider an inspection conducted up to three years after completion of the study as relevant for the study under review.</li> <li>- Some Receiving Authorities may require the test facility and, if applicable, additional test sites, to have been inspected and found to operate in compliance with GLP prior to the performance of the study.</li> <li>- If no relevant inspection is mentioned, the GLP status cannot be confirmed.</li> <li>- If a test facility has been removed from the inspection program the GLP status of the test facility after the last successful inspection is not confirmed.</li> </ul>	<p>b. 調査日：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 評価対象の試験に関連する調査（完全調査又は再調査、以下を参照）が実行されたことを確認する。評価対象の試験が実施される前及び/又は後に調査が正常に終了した可能性がある。</li> <li>- ほとんどの GLPMA は、評価対象の試験に関連するものとして、試験の終了後 3 年以内に実施される調査を検討する。</li> <li>- 一部の審査当局は、試験施設及び該当する場合は試験場所について、試験実施前に調査を受け、GLP を遵守して運営されていることが確認されていることを要求することがある。</li> <li>- 関連する調査が記載されていない場合、GLP 状況を確認できない。</li> <li>- 試験施設が調査プログラムから削除された場合、最後の正常な調査後の試験施設の GLP 状況は確認されない。</li> </ul>
<p>c. Status:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verify the GLP compliance status of the test facility or test site.</li> <li>- IC - ‘In Compliance’. GLPMA confirms that the test facility/test site operates in compliance with GLP. Studies may be accepted.</li> <li>- PEN - ‘Pending’. ‘Pending’ is explained as a ‘Remark’ in each annual overview. Please note that some GLPMAs recommend not accepting GLP claims on studies conducted in a test facility with a pending status (see annual overviews). For further information, the GLPMA should be consulted.</li> </ul>	<p>c. 状況：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 試験施設又は試験場所の GLP 適合状況を検証する。</li> <li>- IC-「適合」。GLPMA は、試験施設/試験場所が GLP に適合して運営していることを確認する。試験は受け入れられることができる。</li> <li>- PEN -「判断保留」。「判断保留」は、各年次概要の「備考」として説明されている。一部の GLPMA では、判断保留状況の試験施設で実施された試験に関する GLP の陳述を受け入れないことを推奨していることに注意する（年次概要参照）。詳細については、GLPMA に問い合わせるべき</li> </ul>

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> <li>- NIC - ‘Not in Compliance’. The GLPMA considers the test facility/test site not to operate in accordance with GLP. Studies conducted at the test facility/test site cannot be regarded as GLP compliant. Study reports may not be used for regulatory purposes. In case a test facility has passed an inspection at an earlier stage, GLP claims on studies completed since the last ‘successful’ inspection should not be accepted.</li> <li>- RFP – ‘Removed from program’. The test facility has been removed from the inspection programme. The date and reason for removal may be explained as a remark. GLP claims on studies conducted after the last successful inspection should not be accepted.</li> </ul>	<p>である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NIC-「不適合」。GLPMA は、試験施設/試験場所が GLP に従って運営されていないとみなす。その試験施設/試験場所で行われた試験は、GLP に適合しているとみなすことはできない。また最終報告書を規制目的で使用することはできないかもしれない。早期の段階で（前回）GLP に適合しているとみなされた試験施設の場合、最後の適合性調査以降に終了した全ての試験の GLP 陳述を受け入れるべきではない。</li> <li>- RFP-「プログラムから削除」。試験施設は調査プログラムから削除された。削除の日付と理由は、備考として説明される場合がある。最後の正常な調査後に実施した試験に関する GLP の陳述は受け入れられるべきではない。</li> </ul>
<p>d. Nature of inspection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verify the relevance of the reported inspection for the study under review.</li> <li>- Full inspection; this inspection also includes study audits.</li> <li>- Re-inspection; this inspection may also include study audits.</li> <li>- Study audit; may only be relevant to the study under review in case that particular study was audited by the GLPMA.</li> <li>- Facility inspection; this inspection does not include study audits and, therefore, the compliance status of studies is not confirmed. GLP claims on studies should not be accepted.</li> </ul>	<p>d. 調査の性質：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 評価対象の試験について報告された調査の妥当性を検証する。</li> <li>- 完全な調査；この調査にはスタディオオーディットも含まれる。</li> <li>- 再調査；この調査にはスタディオオーディットも含まれる場合がある。</li> <li>- スタディオオーディット；特定の試験が GLPMA によって調査された場合にのみ、その関連する試験が、評価の対象となる可能性がある。</li> <li>- 施設調査；この調査にはスタディオオーディットは含まれていないため、試験の適合状況は確認されていない。試験に関する GLP の陳述は受け入れられるべきではない。</li> </ul>
<p>e. Area(s) of expertise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verify that the area(s) of expertise<sup>11</sup> covered by the inspection</li> </ul>	<p>e. 専門分野：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 調査の対象となる専門分野<sup>11</sup>が、評価対象の試験の種類</li> </ul>

英文	和訳
<p>is/are relevant for the type of study under review.</p> <p>1) Physical-chemical testing: physical or chemical properties; e.g., see OECD Test Guidelines<sup>12</sup> (TG) series 100.</p> <p>2) and 3) Toxicity and mutagenicity studies, respectively: toxicological properties; e.g., see TG series 400.</p> <p>4) Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms: environmental properties; e.g., see TG series 200.</p> <p>5) and 7) Studies on behaviour in water, soil and air; bioaccumulation and studies on effects on mesocosms and natural ecosystems; e.g., see TG series 300.</p> <p>6) Residue studies: residues and metabolism in life stocks, crops, field studies; e.g., see TG series 500.</p> <p>8) Analytical and clinical chemistry testing (used in a number of TG and in various types of studies).</p> <p>9) Other studies (specified);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In case the relevant area of expertise for the study under review is not mentioned in the annual overview, the GLP status of the test facility or test site may not be confirmed for that particular expertise. Some Receiving Authorities may not accept studies if the relevant area of expertise is not covered by the GLPMA.</li> </ul>	<p>に関連していることを検証する。</p> <p>1) 物理的・化学的試験：物理的又は化学的特性；例えば、OECD テストガイドライン<sup>12</sup> (TG) シリーズ 100 参照。</p> <p>2) 及び 3) 毒性及び変異原性試験、それぞれ：毒性学的特性；例えば、TG シリーズ 400 参照。</p> <p>4) 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験：環境特性；例えば、TG シリーズ 200 参照。</p> <p>5) 及び 7) 水、土壌及び空気中での挙動に関する試験；生物体内蓄積ならびにメソコズム及び自然生態系への影響に関する試験；例えば、TG シリーズ 300 参照。</p> <p>6) 残留物試験：生物資源、農作物、圃場試験における残留物及び代謝；例えば、TG シリーズ 500 参照。</p> <p>8) 分析及び臨床化学試験（多くの TG 及びさまざまな種類の試験で使用）。</p> <p>9) その他の試験（指定）；</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 評価対象の試験に関連する専門分野が年次概要に記載されていない場合、その特定の専門分野について試験施設又は試験場所の GLP 状況を確認できない場合がある。関連する専門分野が GLPMA によってカバーされていない場合、一部の審査当局は試験を受け入れない場合がある。</li> </ul>
<p><sup>11</sup> Areas of expertise as defined in the Appendix to Annex III of C(89)87(Final).</p>	<p><sup>11</sup> C (89) 87 (最終版) の附属書 III の付録に定義されている専門分野。</p>

英文	和訳
<sup>12</sup> <a href="http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm">http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm</a>	<sup>12</sup> <a href="http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm">http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm</a>
<p>f. Remarks:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Information on changes in name and/or address, information on non-GLP compliant studies, pending status, etc.</li> </ul>	<p>f. 備考：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 名前や住所の変更にに関する情報、GLP に適合していない試験に関する情報、判断保留の状況など。</li> </ul>
<p>In most cases, the information on the test facility or test site in the annual overview will confirm the GLP status in relation to the data submitted to the Receiving Authority. In other cases, the review of the annual overview may raise questions regarding the compliance status of the test facility or test site. For example, a different address, ‘pending’ status, missing area of expertise, or incongruent date of inspection vs. period in which the study under review was carried out. Finally, the compliance status might not be known because the test facility or test site was never inspected, for example in case there is no GLP monitoring program of periodic inspections.</p>	<p>ほとんどの場合、年次概要の試験施設又は試験場所の情報は、審査当局に提出されたデータに関連して GLP 状況を確認することになる。その他の場合、年次概要の評価により、試験施設又は試験場所の適合状況に関する疑問が生じる場合がある。例えば、異なる住所、「判断保留」の状況、専門分野の不足、又は調査の日付と評価対象の試験が実施された期間の不一致。最後に、例えば定期的な調査の GLP モニタリングプログラムがない場合など、試験施設又は試験場所が調査されなかったため、適合状況が不明な場合がある。</p>
<p>Where the GLP status of the test facility or test site cannot be confirmed, GLP claims on the submitted data should not be accepted. The Receiving Authority is recommended to consult the relevant national GLPMA to discuss the next steps. Where necessary the GLPMA will contact its counterpart in the country where the study was carried out to confirm or update the information in the annual report. Based on the collected information the GLPMA will advise the Receiving Authority.</p>	<p>試験施設又は試験場所の GLP 状況を確認できない場合、提出されたデータに対する GLP の陳述は受け入れられるべきではない。審査当局は、関連する国内 GLPMA に相談して、次の手順を検討することを推奨する。必要な場合、GLPMA は、試験が実施された国のカウンターパートに連絡して、年次概要の情報を確認又は更新する。収集された情報に基づいて、GLPMA は審査当局に助言する。</p>
<p><b>4.2 Verification of GLP-related aspects of a study report</b></p> <p>A final study report should be prepared for each individual study following the requirements as defined in the Principles of GLP in order to ensure that all relevant information is included and presented in a harmonized way for an adequate review by the Receiving Authority. Interim study reports may not include all relevant information and may</p>	<p><b>4.2 試験報告書の GLP 関連の側面の検証</b></p> <p>GLP 原則で定義されている要件に従って、個々の試験ごとに最終報告書を作成し、すべての関連情報が審査当局による適切な評価のために調和した方法で含まれ、提示されるべきである。中間的な試験報告書には、すべての関連情報が含まれているとは限らず、最終化の過程で変更される場合がある。したがって、規制目</p>

英文	和訳
<p>change during finalization. They may not, therefore, be suitable for regulatory purposes. However, some Receiving Authorities require interim reports to be submitted as part of a chemical review process. Where this is required, the interim reports should also comply with GLP.</p>	<p>的には適さない場合がある。ただし、一部の審査当局では、化学物質の検証プロセスの一環として中間報告書を提出する必要がある。これが必要な場合、中間報告書も GLP に適合するべきである。</p>
<p>A final study report is unique for each study and should include (at a minimum):</p> <p>a. Name and full address of test facility, test site(s), sponsor, study director and, if applicable, principal investigator(s) and contributing scientists.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- This allows for verification of the compliance status of the test facility. The compliance status of any test site used in a multisite study should also be verified (see Section 4.1).</li> </ul>	<p>最終報告書は、各試験に固有のものであり、(少なくとも) 以下を含めるべきである。</p> <p>a. 試験施設、試験場所、試験委託者、試験責任者、及び該当する場合は試験主任者及び関与している専門家の名前と住所。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- これにより、試験施設の適合状況を検証できる。複数場所試験で使用される試験場所の適合状況も検証すべきである (セクション 4.1 参照)。</li> </ul>
<p>b. Full identification and characterization of the test item and reference item including expiry date and information on the purity, composition, homogeneity and concentration, as well as data on the stability, concentration and homogeneity when applied in a vehicle to the test system.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The origin of this information (e.g. based on in-house analyses, derived from sponsor or supplier, etc.) should be indicated.</li> <li>- The validity of the reported data may be jeopardized if the nature of the test and reference items cannot be verified from the available information on the identification and characterization. In that case, the GLP compliance claim on the study should not be accepted and the Receiving Authority may consider rejecting the data for regulatory purposes.</li> </ul>	<p>b. 有効期限、純度、組成、均一性及び濃度に関する情報、ならびに試験系へ媒体を適用した時の安定性、濃度及び均一性に関するデータを含む、被験物質及び対照物質の完全な識別及び特性確認。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- この情報の出所 (例: 試験委託者又は供給源などから派生した社内分析に基づく) を示すべきである。</li> <li>- 識別及び特性に関する利用可能な情報から被験物質及び対照物質の性質を検証できない場合、報告されたデータの妥当性が損なわれる可能性がある。その場合、試験に関する GLP 遵守の陳述は受け入れられるべきではなく、審査当局は規制目的でデータを拒否することを検討するかもしれない。</li> </ul>
<p>c. Experimental starting and completion dates, and study completion date<sup>13</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- This information should be used to verify the compliance status of the test facility and, if applicable, test site(s) at the time the</li> </ul>	<p>c. 実験の開始日と終了日、試験の終了日<sup>13</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- この情報は、試験施設の適合状況、及び該当する場合は試験実施時の試験場所の適合状況を確認するために使用さ</li> </ul>



英文	和訳
study was carried out.	れるべきである。
<sup>13</sup> Study completion date: Date on which the final study report is signed by the study director.	<sup>13</sup> 試験終了日：最終報告書に試験責任者が署名する日付。
<p>d. The final study report should be signed and dated by the study director and should include a GLP compliance statement from the study director indicating the extent of GLP compliance including compliance of any study phase conducted at a test site, if applicable. The claim of compliance does not equate to any guarantee of verification by a GLPMA. For that reason the GLP status of the test facility and, if applicable, test site(s) should be checked (see Section 4.1).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Any portion of the study not conducted in compliance with GLP should be identified in the GLP compliance statement of the study director.</li> <li>- The impact of any non-compliant phase of the study should be indicated.</li> <li>- In case a non-compliant phase of a study jeopardizes the GLP status of the whole study, the Receiving Authority may consider rejecting the data for regulatory purposes.</li> </ul>	<p>d. 最終報告書は、試験責任者が署名し、日付を記入すべきであり、該当する場合は試験場所で開催された試験段階の適合性を含めた、GLP 適合性の範囲を示す、試験責任者による GLP 適合性の陳述を含めるべきである。その適合性の陳述は、GLPMA による検証の保証とは同等ではない。そのため、試験施設、及び該当する場合は試験場所の GLP 状況を確認すべきである（セクション 4.1 参照）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GLP に遵守して実施されていない試験の部分は、試験責任者の GLP 適合性の陳述で特定されるべきである。</li> <li>- 試験の不適合部分の影響が示されるべきである。</li> <li>- 試験の不適合部分が試験全体の GLP 状況を損なう場合、審査当局は規制目的でデータを拒否することを検討する場合がある。</li> </ul>
<p>e. A signed statement of quality assurance listing the types and dates of inspections and dates of reporting to test facility management, study director and, if applicable, test site management and principal investigator.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The quality assurance statement should reflect that the conduct of the study was adequately covered by quality assurance inspections of study conduct and should confirm that the report reflects the raw data.</li> <li>- In case the information in the quality assurance statement is incomplete, the GLP compliance status of the study is</li> </ul>	<p>e. 調査の種類と日付、及び運営管理者、試験責任者、及び該当する場合は試験場所管理責任者及び試験主任者への報告の日付を記載した署名入りの QA 陳述書。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- QA 陳述書には、試験の実施が試験実施の品質保証調査によって十分にカバーされていたことを反映し、最終報告書が生データを反映していることを確認する必要がある。</li> <li>- QA 陳述書の情報に不備がある場合、試験の GLP 適合状況が危険にさらされ、審査当局は規制上の目的でデータ</li> </ul>

英文	和訳
jeopardized and the Receiving Authority may consider rejecting the data for regulatory purposes.	を拒否することを検討することがある。
<p>f. A description, in sufficient detail, of the methods and materials including references to test guidelines, if applicable.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The description should provide sufficient information to verify the adequacy and correctness of the methods and materials used for the study.</li> <li>- Incomplete description of the methods and materials jeopardizes the GLP compliance status of the study and the Receiving Authority may consider rejecting the data for regulatory purposes.</li> </ul>	<p>f. テストガイドラインの参照を含む方法及び材料の十分に詳細な説明（該当する場合）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 説明は、試験に使用された方法及び材料の妥当性及び正確性を検証するための十分な情報を提供すべきである。</li> <li>- 方法及び材料の説明が不十分な場合は、試験の GLP 適合状況を危険にさらし、審査当局は規制目的でデータを拒否することを検討することがある。</li> </ul>
<p>g. Summary as well as full description of all results including calculations and statistical evaluation, if applicable.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incomplete description of the results jeopardises the GLP status of the study and the Receiving Authority may consider rejecting the data for regulatory purposes.</li> <li>- Inconsistent results, unexpected variability or data that do not seem to be in line with other scientific sources may also raise concern about the GLP compliance status of the study.</li> </ul>	<p>g. 計算及び統計的評価を含むすべての結果の概要及び完全な説明（該当する場合）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 結果の説明が不十分な場合、試験の GLP 状況を危険にさらし、審査当局は規制目的でデータの拒否を検討することがある。</li> <li>- 一貫性のない結果、予想外の変動、又は他の科学的情報源と一致していないと思われるデータも、試験の GLP 適合状況に懸念を抱かせる可能性がある。</li> </ul>
<p>h. Presentation of deviations from the study plan, if applicable.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deviations from the study plan should be identified as such in the study report.</li> <li>- The impact of deviations on the validity of the data should be discussed by the study director.</li> <li>- Whilst deviations are not always indicative of a poorly planned or executed study, they may raise concerns about the GLP compliance status of the study. The impact of any deviation should be assessed.</li> </ul>	<p>h. 試験計画書からの逸脱がある場合には、それを提示する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 試験計画書からの逸脱は、最終報告書にそのように明記されるべきである。</li> <li>- 試験計画書からの逸脱がデータの妥当性に与える影響については、試験責任者が検討すべきである。</li> <li>- 逸脱は必ずしも試験の計画や実施が不十分であることを示すものではないが、試験の GLP 適合状況に懸念を抱かせる可能性がある。逸脱の影響は評価されるべきである。</li> </ul>
i. Evaluation and discussion of the results and, where appropriate,	i. 結果及び必要に応じて結論の評価と議論。

英文	和訳
<p>conclusions.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unrealistic explanations or interpretations of the data may raise concern about the GLP compliance status of the study.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 非現実的な説明やデータの解釈は、試験の GLP 適合状況に懸念を抱かせる可能性がある。</li> </ul>
<p>j. Storage location of all study related documentation and materials including study plan, samples of test and reference items, specimen, raw data and study report.</p>	<p>j. 試験計画書、被験物質及び対照物質のサンプル、標本、生データ及び最終報告書を含むすべての試験関連文書及び資料の保管場所。</p>
<p>k. Corrections and additions to a study report should be written as report amendments. The reason for corrections and/or additions should be explained and should be signed and dated by the study director. Finally, it is expected that a report amendment also include a quality assurance statement.</p>	<p>k. 最終報告書の訂正・追加は、報告書の訂正書として記載する必要がある。訂正及び/又は追加の理由を説明し、試験責任者の署名と日付を記載すべきである。 最後に、最終報告書の訂正書には、QA 陳述書を含めることが期待される。</p>
<p>Incomplete information on one or more of the above-mentioned items may affect the GLP compliance status of the submitted data. In case of concern, the Receiving Authority should consult its national GLPMA to discuss any issues related to the GLP status of the study data and decide on the next steps.</p>	<p>上記の項目のうち 1 つ以上の情報が不完全な場合、提出されたデータの GLP 適合状況に影響を及ぼす可能性がある。懸念がある場合には、審査当局は国の GLPMA に相談して、試験データの GLP 状況に関連する問題を議論し、次のステップを決定すべきである。</p>
<p><b>4.3 Follow-up in case of concern about the GLP compliance status</b></p> <p>If there is any concern about GLP-related aspects of the submitted data, the Receiving Authority should contact the national GLPMA of its own country. European Receiving Authorities should contact a relevant European GLPMA.</p>	<p><b>4.3 GLP 適合状況に懸念がある場合のフォローアップ</b></p> <p>提出されたデータの GLP 関連の側面について懸念がある場合、審査当局は自国の GLPMA に連絡する必要がある。欧州の審査当局は、関連する欧州 GLPMA に連絡する必要がある。</p>
<p>The Receiving Authority may request:</p> <p>a. Information on the test facility or test site(s). For example: if the test facility or test site is not listed in the annual overviews; the name and/or address is different from the information mentioned in the study report; no relevant inspection is listed; the compliance status is not given as 'in compliance'; or the relevant area of</p>	<p>審査当局は以下を要求することができる。</p> <p>a. 試験施設又は試験場所に関する情報。 例：試験施設又は試験施設が年次概要に記載されていない場合、名称及び/又は住所が最終報告書に記載された情報と異なる場合、関連する調査が記載されていない場合、適合状況が「適合」と記載されていない場合、又は関連する専</p>

英文	和訳
expertise is not indicated.	門分野が記載されていない場合。
If a test facility or test site is located in another OECD member or full MAD adherent country, the national GLPMA will contact the responsible GLPMA in the country in which the test facility/test site is located to update, if possible, the missing information.	試験施設又は試験場所が他の OECD 加盟国又は MAD 参加国にある場合、各国の GLPMA は、試験施設/試験場所が所在する国の責任ある GLPMA に連絡し、可能であれば不足している情報を更新する。
b. A study audit if the GLP status of the test facility and, if applicable, test site(s) could not be confirmed (see Section 4.1). Where a test facility or test site is located in another OECD member or full MAD adherent country, the GLPMA will contact its counterpart in that country to conduct the study audit. To ensure that relevant data are reviewed, the GLPMA will decide together with the requesting Receiving Authority on the extent and depth of the study audit.	b. 試験施設及び該当する場合は試験場所の GLP 状況が確認できなかった場合のスタディオオーディット（セクション 4.1 参照）。試験施設又は試験場所が他の OECD 加盟国又は MAD 参加国にある場合、GLPMA はその国のカウンターパートに連絡してスタディオオーディットを実施する。関連するデータの審査を確実にを行うために、GLPMA はスタディオオーディットの範囲と奥深さを依頼元の審査当局とともに決定する。
c. A study audit if the test facility is located in a non-OECD member or non-full MAD adherent country. The Receiving Authority should contact its national GLPMA to discuss options of such a study audit taking into consideration information, if available, on inspections of the test facility conducted by a GLPMA of an OECD member or full MAD adherent country. If applicable, the GLPMA will decide together with the requesting Receiving Authority on the extent and depth of the study audit. Some Receiving Authorities may decide to reject the data without any study audit if the test facility is located in a non-OECD member or non-full MAD adherent country.	c. 試験施設が OECD 非加盟国又は MAD 参加国でない国にある場合のスタディオオーディット。 審査当局は、OECD 加盟国又は MAD 参加国の GLPMA が実施した試験施設の調査に関する情報があればそれを考慮して、その国の GLPMA に連絡して、このようなスタディオオーディットの選択肢について話し合うべきである。該当する場合、GLPMA は、スタディオオーディットの範囲及び程度について、依頼を受けた審査当局と共に決定する。審査当局によっては、試験施設が OECD 非加盟国又は MAD 参加国ではない国にある場合には、スタディオオーディットを行わずにデータを拒絶することを決定する場合もある。
d. A study audit if there is a need to verify the GLP status of the study data because the information in the report raises concerns (see Section 4.2). This may be requested even if the test facility was inspected and found to be in compliance with GLP. In case of a test facility or test site located in another OECD member or full MAD adherent country, the GLPMA will contact its counterpart in that	d. 最終報告書に記載された情報に懸念があるため、試験データの GLP 状況を確認する必要がある場合のスタディオオーディット（セクション 4.2 を参照）。 これは、試験施設が調査され、GLP に適合していることが判明した場合であっても要求されることがある。他の OECD 加盟国又は MAD 参加国にある試験施設又は試験場所の場合、

英文	和訳
other country to conduct the study audit. The Receiving Authority should provide any details on the concerns that need to be addressed during the audit.	GLPMA はその国のカウンターパートに連絡してスタディオオーディットを実施する。審査当局は、その調査中に対処すべき懸念事項の詳細を提供しなければならない。
e. Reports of the inspection of the requested study audits and the conclusions of the GLPMA on the GLP compliance status of the submitted data (please note some GLPMAs may not be able to draw a formal conclusion on the GLP status of the reviewed data due to legal restrictions).	e. 依頼されたスタディオオーディットの調査報告書及び提出データの GLP 適合状況に関する GLPMA の結論（一部の GLPMA は、法律上の制限により、審査されたデータの GLP 適合状況に関する正式な結論を出すことができない場合があることに注意する）。
Based on the outcome of the study audit the GLP claim on the submitted data may be accepted or, in case of non-compliances, rejected. Where the GLP claim on the study cannot be accepted, the Receiving Authority may consider rejecting the data for regulatory purposes.	スタディオオーディットの結果に基づき、提出されたデータの GLP の陳述は受け入れられるか、又は不適合の場合には却下されることがある。試験に関する GLP の陳述が受け入れられない場合、審査当局は規制目的でデータの拒否を検討することができる。
<b>5. CONCLUSION</b>  Compliance with the Principles of GLP for nonclinical safety studies provides assurance of the quality and reliability of the submitted data and the validity of the results. For that reason, national regulations/legislations in many countries mandate GLP compliance for such studies when they are used for regulatory purposes and risk assessment to protect human and animal health and the environment. Communication between Receiving Authorities and GLPMAs is crucial in the evaluation of the GLP status of the submitted data.	<b>5.結論</b>  非臨床安全性試験における GLP 原則の遵守は、提出されたデータの質と信頼性、及び結果の妥当性を保証するものである。このため、多くの国では、規制目的やリスク評価のためにヒト及び動物の健康並びに環境を保護するための試験に使用される場合には、国の規制や法律で GLP の遵守が義務付けられている。審査当局と GLPMA との間のコミュニケーションは、提出データの GLP 状況の評価において非常に重要である。
The Receiving Authority ultimately remains responsible for the evaluation of the submitted nonclinical safety data and for taking decisions on the acceptance of such data based on the scientific evaluation and taking into account the GLP-related information regarding the submitted study report and the test facility (and, if applicable, test sites) at which the study was carried out.	審査当局は最終的に、提出された非臨床安全性データの評価、及び科学的評価に基づき、提出された最終報告書及び試験が実施された試験施設（及び該当する場合は試験場所）に関する GLP 関連情報を考慮した上で、当該データの受け入れに関する決定を行う責任を負う。

一般社団法人日本 QA 研究会 GLP 部会 第 1 分科会

2022 年 9 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. 20  
非臨床安全性試験の GLP 状況の審査に関する審査当局のためのガイダンス  
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 20

Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Nonclinical Safety Studies

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-JM-MONO\(2019\)25 &doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-JM-MONO(2019)25 &doclanguage=en)

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。