

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING

Number 21

OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP 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. 21

GLP 試験の結論に試験委託者が影響を与える可能性についての OECD のポジションペーパー

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 |
|---|--|
| 1. FOREWORD | 1.序文 |
| <p>The following paper was developed by a drafting group of the OECD Working Group on Good Laboratory Practice (GLP). The drafting group was under the leadership of Thomas Lucotte (France Medical Products) and Stephen Vinter (UK) and included representatives from Argentina, Belgium, Denmark (Medical Products), Denmark (Industrial Chemicals), Germany, Japan (Medical Products), South Africa, Switzerland, the US (FDA) and the US (EPA). The paper discusses the relationship between test facilities and sponsors, and how the GLP Principles provide a framework for ensuring the independence of study directors against possible undue influence (both intentional and unintentional) on the conclusions of GLP studies.</p> <p>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 30 April 2020.</p> | <p>以下の文書は、OECD GLP (Good Laboratory Practice) に関する作業部会の草案作成グループによって作成されたものである。草案作成グループには、Thomas Lucotte (フランス医療製品) と Stephen Vinter (イギリス) の指導下で、アルゼンチン、ベルギー、デンマーク (医療用医薬品)、デンマーク (工業用化学品)、ドイツ、日本 (医療用医薬品)、南アフリカ、スイス、米国 (FDA)、米国 (EPA) の代表者が参加している。</p> <p>試験施設と試験委託者との関係、並びに GLP 試験の結論に対する過度の影響 (意図的及び非意図的の両方) に対して、GLP 原則が、試験責任者の独立性を確保するための枠組みをどのように提供しているかについて述べたものである。</p> <p>本文書は、2020 年 4 月 30 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作業部会の合同会議の責任の下に公表されたものである。</p> |
| 2. INTRODUCTION | 2.緒言 |
| <p>There is a perception that sponsors may have influence on the conduct of GLP studies. This document is meant to further strengthen the independence of the study directors.</p> | <p>試験委託者は GLP 試験の実施に影響を及ぼす可能性がある。本文書は、試験責任者の更なる独立性の強化を目的としている。</p> |
| 3. SCOPE | 3. 範囲 |
| <p>The purpose of this document is to clarify the requirements of the GLP Principles regarding the relationship between test facilities and sponsors and the documentation test facilities are expected to maintain about those relations.</p> | <p>本文書の目的は、試験施設と試験委託者との関係に関する GLP 原則の要件と文書を明確にすることであり、試験施設は、これらの関係について維持することが期待されている。</p> |

| 英文 | 和訳 |
|--|--|
| This document presents possible scenarios in which the sponsor could possibly influence the outcome of a GLP study and the steps a test facility can take to maintain confidence in the independence of the study director. | 本文書は、試験委託者が GLP 試験の結果に影響を及ぼす可能性のあるシナリオと試験責任者の独立性に対する信頼を維持するために試験施設がとることができる手順を提示したものである。 |
| OECD Advisory Document No 11 ¹ discusses the role and responsibilities of the sponsor in the application of the Principles of GLP and outlines both the explicit and implicit responsibilities of a sponsor necessary to fulfil his or her obligations. Although this new document is addressed to test facilities and test sites, it will also provide valuable guidance to sponsors of GLP studies. | OECD アドバイザリー文書 No.11 ¹ は、GLP 原則の適用における試験委託者の役割と責任について述べ、試験委託者の義務を果たすために必要な、試験委託者の明示されている責任と暗示的に示唆されている責任の両方を述べたものである。この新しい文書は試験施設と試験場所を対象としているが、GLP 試験の試験委託者にも貴重な指針を提供するものでもある。 |
| ¹ <i>The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP (ENV/MC/CHEM(98)16)</i> | <i>1 GLP 原則適用における試験委託者の役割と責任 (ENV/MC/CHEM(98)16)</i> |
| 4. RESPONSIBILITIES | 4. 責任 |
| The sponsor initiates and supports, by provision of financial or other resources, non-clinical health and environmental safety studies and/or submits such studies to regulatory authorities in support of a product registration or other application for which GLP compliance is required. | 試験委託者は、資金又はその他の資材の提供により、健康と環境に対する非臨床安全性試験を開始及び、援助し、GLP 適合が要求される製品登録や他の申請を支持するための試験を、規制当局に提出する。 |
| The study director has the ultimate responsibility for the scientific validity of a study. To ensure proper independence, it is strongly recommended that the study director and the sponsor representative are not the same individual. | 試験責任者は、試験の科学的妥当性について最終的な責任を負う。適切な独立性を確保するために、試験責任者と試験委託者側の代表者は同一人物ではないことが強く推奨される。 |
| Test facility management has the formal responsibility for the organisation and functioning of the test facility in compliance with the Principles of Good Laboratory Practice, and, as such, should ensure that the conduct of studies are free from external influence that could impact the compliance and conclusions of the studies and/or the test facility. | 運営管理者は、試験施設の組織と機能が GLP 原則を遵守するよう、正式な責任を負っており、そのため、(運営管理者は) GLP 原則の遵守、試験の結果または試験施設にインパクトを与えうる外部の影響を受けることなく、試験が実施できるようにしなければならない。 |

| 英文 | 和訳 |
|--|---|
| 5. A SPONSOR WHO MAY DIRECTLY BE INVOLVED IN THE STUDY | 5. 試験に直接関与する可能性のある試験委託者 |
| The sponsor organisation can be directly involved in the conduct of the study in the following scenarios. | 試験委託者は、以下のような場合には、試験の実施に直接関与することができる。 |
| The organisational design of the sponsor and the test facility should ensure that roles are clearly defined. Transparency regarding study and facility management decision-making is critical; therefore, systems should be in place to retain documentation and correspondence required to verify study conduct and demonstrate compliance with the GLP Principles. | 組織体制において、試験委託者と試験施設の役割が明確に定義されていなければならない。試験及び施設運営の意思決定に関する透明性は非常に重要であるため、試験の実施を検証し、GLP 原則の遵守を保証するために必要な文書及び通信を保持するためのシステムを整備すべきである。 |
| In a multi-site context, the sponsor and one of the test sites involved in the study belong to the same organisation. For example, bioanalytical phases in non-clinical safety pharmaceutical studies are often performed by the sponsor as they have the experience and knowledge of the test item molecule. | 複数場所試験で、試験委託者が試験に関与する試験施設の一つとして同じ組織に属している。 例えば、非臨床安全試験では、試験委託者が被験物質に関する知識と経験を持っているため、試験委託者が生物学的分析段階を実施することが多い。 |
| In such a situation, communication between the study director and principal investigator should be suitably documented and retained to allow study reconstruction. The study director must take the overall responsibility for the conduct of the entire study. Therefore, direct communication between the sponsor and the principal investigator about a study that excludes the study director must be avoided. | このような場合、試験責任者と試験主任者の間のコミュニケーションを適切に文書化し、試験の再構築を可能にするために保持しておくべきである。試験責任者は試験の全責任を負わなければならない。したがって、試験について試験責任者を除いて、試験委託者と試験主任者の間で直接コミュニケーションをとることは避けなければならない。 |
| In a multi-site context, the sponsor conducts the pathology peer-review. In this situation, it may be justifiable based on the fact the sponsor has experience with the test item gained during the development of the test item and has a greater understanding of its toxicological profile. | 複数場所試験で、試験委託者が病理学的ピアレビューを実施する場合。 このような場合、試験委託者が被験物質の開発中に得た毒性学的プロファイルをより深く理解しているという事実に基づいて正当化される可能性がある |

| 英文 | 和訳 |
|--|---|
| To allow for the full reconstruction of the histopathology outcomes, it is expected that the test facility will document and retain all relevant details on the organisation of the peer review including all correspondence regarding the histopathological evaluation of the slides used for peer review between the sponsor and representatives of the test facility and the peer review pathologist in the study file. | 病理組織学的検査の完全な再構築を可能にするため、試験委託者、試験施設代表者及びピアレビューパソロジストとの間で、ピアレビューに使用されたスライド標本の病理組織学的評価に関するすべての詳細（交信記録を含む）を文書化し、試験ファイルに保存することが試験施設に求められる。 |
| In a multi-site context, the test facility and the sponsor are in the same organization and the role of the test facility is limited to the location of the study director. Under this scenario, all the experimental phases of the study are carried out by principal investigators in contracted test sites that could be located in other countries. | 複数場所試験で、試験施設と試験委託者は同じ組織内にあり、試験施設の役割は試験責任者の所在地に限定される場合。このような場合、試験のすべての実施段階は、他国に設置される可能性のある契約された試験場所の試験主任者によって実施されるべきである。 |
| For such a situation, it is expected that the final phase reports or all the raw data generated in the study phases (or authenticated copies) should be available at the test facility. | このような状況では、最終段階の報告書、又は試験段階で得られた全ての生データ（または認証済みコピー）が試験施設で利用可能であることが期待される。 |
| The test facility where the study director is located should implement systems to comply with the GLP Principles and is subject to a GLP inspection by their local GLP compliance monitoring authority. | 試験責任者が配置されている試験施設は、GLP 原則に準拠したシステムを導入すべきであり、現地の GLP 適合性モニタリング当局による GLP 調査の対象となる。 |
| Staff from the sponsor can act as study personnel. This may occur when the routes for administration to animals require a specific surgical procedure or in viral clearance studies where the experience of sponsor staff is requested to mimic the process in a reduced scale. | 試験委託者のスタッフが試験従事者として役割を果たすことができる場合。これは、動物への投与経路が特異的な外科的処置を必要とする場合や、ウイルスクリアランス試験において、縮小された規模でプロセスを模倣するために試験委託者スタッフの経験が要求される場合に起こり得る。 |
| In such a scenario, sponsor staff should be considered as study personnel and fall under the control of the test facility. | このような場合には、試験委託者スタッフは試験従事者とみなされ、試験施設の管理下に置かれるべきである。 |

| 英文 | 和訳 |
|---|--|
| Therefore, documentation on competence, training of the sponsor staff in the GLP Principles and in relevant test facility SOPs should be retained at the test facility. The competence of the sponsor staff to carry out their tasks in the study should be approved by the test facility management. These requirements should be fully described within a contract or technical agreement. | したがって、能力、GLP 原則及び関連する試験施設の SOP に関する試験委託者スタッフの研修に関する文書は、試験施設に保管されるべきである。試験委託者のスタッフが試験業務を遂行する能力は、運営管理者によって承認されるべきである。これらの要件は、契約書又は技術契約書に全て記載されるべきである。 |
| The involvement of the sponsor staff should be described in the study plan and the fact that they were supplied by the sponsor organisation must be clearly stated. | 試験委託者スタッフの関与については、試験計画書に記載し、試験委託者から派遣されたことを明確に記述するべきである。 |
| Any work carried out by the sponsor staff should comply with the GLP principles and facility procedures and be fully documented. Any deviation from the study plan or from the SOPs in the sponsor staff work should be reported directly to the study director. | 試験委託者スタッフが実施した全ての作業は GLP の原則及び施設の手順を遵守し、完全に文書化されなければならない。試験計画からの逸脱、又は試験委託者スタッフの作業の SOP からの逸脱は、試験責任者に直接報告されるべきである。 |
| The final study report should describe the role of the staff from the sponsor in the study experiments. As the study director should state any deviations from the Principles and their impact in the study report, deviations generated by the sponsor staff should also be reported and their impact assessed. | 最終的な最終報告書には、試験実施における試験委託者スタッフの役割を記載すべきである。試験責任者は、最終報告書に GLP 原則からの逸脱とその影響を記載すべきであるため、試験委託者スタッフによる逸脱についても報告し、その影響を評価すべきである。 |
| The sponsor assumes the role of Quality Assurance (QA) for the study (or nominates a contractor to conduct the study specific audits). | 試験委託者が、試験の信頼性保証 (QA) の役割を担う場合 (又は、試験に特有な監査を実施するために請負業者を指名する場合)。 |
| Such a situation may create a conflict of interest and jeopardize the independence of QA. If this situation cannot be avoided, it should be fully justified in the study plan (for example specific critical phases that require specialist QA personnel to be inspected). The test facility management should officially appoint this external QA in order to approve their appropriate qualifications and independence. | このような状況は、利益相反を生じさせ、QA の独立性を危うくする可能性がある。このような状況を避けることができない場合は、試験計画書の中で十分に正当化されるべきである (例えば、専門の QA 担当者の監査を必要とする特定の重要なフェーズなど)。運営管理者は、適切な資格と独立性を承認するために、この外部 QA を正式に任命すべきである。 |
| Documentation on training for the necessary expertise and experience of the external QA should be available at the test facility. | 必要な専門知識や経験に関する外部 QA のトレーニングの文書を試験施設で入手しておくべきである。 |

| 英文 | 和訳 |
|--|--|
| Any audits should follow the test facility systems for reporting to test facility management and the study director. | 外部 QA が実施するいかなる監査も、運営管理者及び試験責任者に報告するために、試験施設のシステムに従うべきである。 |
| 6. A SPONSOR WHO MAY BE INDIRECTLY INVOLVED IN THE STUDY | 6. 試験に間接的に関与する可能性のある試験委託者 |
| Contract Research Organisations (CROs) that act as test facilities and test sites undertake GLP studies on behalf of a sponsor. The nature of this relationship could potentially lead to a sponsor exerting pressure on the test facility and/or test site with respect to the conduct and reporting of the study. It could also lead to a desire by the CRO to meet the customer's needs while neglecting the need to ensure that the compliance of the study and the integrity of the data are not compromised. | 試験施設及び試験場所として機能する受託研究機関（CROs）は、試験委託者に代わって GLP 試験を実施する。この関係の性質上、試験委託者が試験の実施及び報告に関して試験施設や試験場所に圧力をかける可能性がある。また、CRO は試験の GLP 原則遵守やデータの完全性が損なわれないようにする必要性を無視して試験委託者のニーズに応じてしまう可能性がある。 |
| Therefore, correspondence between the sponsor and CRO should be retained to allow full verification of all study decisions and the input received from the sponsor. | したがって、全ての試験の確認結果と試験委託者から得た情報を完全に検証するため、試験委託者と CRO 間の通信は保持されるべきである。 |
| 6.1. Common scenarios | 6.1. 一般的なシナリオ |
| In a multi-site context, the test sites could be chosen by the sponsor and not by the test facility management. | 複数場所試験の場合、試験施設の運営管理者ではなく、試験委託者が試験場所を選択することもある。 |
| If parts of the study are contracted to subcontractors by the sponsor, the sponsor should be aware that the responsibility for the whole study remains with the study director, including the validity of the raw data and the report. | 試験委託者が試験の一部を他の受託機関に委託する場合には、試験委託者は生データ及び報告書の妥当性を含め、試験全体の責任は試験責任者にあることを認識すべきである。 |
| Therefore, communication between the test facility and the test sites should be retained by the test facility to ensure that the study director is the single point of control. Direct communication related to the study phase between a test site and the sponsor without the involvement of the study director must be avoided. | したがって、試験施設と試験場所との通信記録は、試験責任者が唯一責任を合っていることを明確にするために、試験施設に保存されるべきである。 試験責任者の関与なしに、試験場所と試験委託者との間で試験段階に関連した直接的なコミュニケーションを行うことは避けるべきである。 |

| 英文 | 和訳 |
|---|---|
| The draft study report is reviewed by the sponsor before being finalised. | 最終報告書の草案は、最終化される前に試験委託者によってレビューされる。 |
| To demonstrate the extent that the sponsor commented on the final study report, it is recommended that relevant correspondence between the study director and the sponsor and/or draft versions of the study report be retained by the test facility. | 試験委託者が最終報告書にコメントした内容を明らかにするために、試験責任者と試験委託者との間の関連文書や最終報告書の草案を試験施設が保管しておくことが推奨される。 |
| It is strongly recommended that the study report be audited by QA at least after the comments of the sponsor have been integrated by the study director. | 最終報告書は、少なくとも試験委託者のコメントが試験責任者によって取りまとめられた後に QA による監査を受けることが強く推奨される。 |
| The sponsor may delay the review of the draft study report, the provision of test item documentation, or the completion of the study after the end of the experiments. Such a scenario could lead to delays in the prompt reporting of the study, failure to close the study, or a delay in study archiving (which increases the risk to the integrity of the study recorded). | 試験委託者は、最終報告書の草案のレビュー、被験物質の文書の提供、又は実験終了後の試験の完了を遅らせる可能性がある場合。このような場合は、試験の迅速な報告の遅延、試験の終了の障害、又は試験のアーカイブの遅延（これにより記録された試験の完全性に対するリスクが増大する）につながる可能性がある。 |
| To avoid this situation, it is strongly advised that test facilities define required timelines in the study plan or in any service agreements or contracts. For example, a test facility could include a maximum time for the sponsor to review the draft report after which the final report will be issued by the study director with or without comments or additional required information from the sponsor. This scenario should also be considered in multi-site studies. | このような状況を回避するために、試験施設は試験計画書、又はサービス・アグリーメントもしくは契約において要求されるタイムラインを定めることが強く推奨される。例えば、試験施設は、試験委託者が報告書草案をレビューするための最長時間を設けることができ、その後、試験責任者は、試験委託者からのコメントや追加の必要な情報の有無にかかわらず、最終報告書を作成する。このシナリオは、複数場所試験においても考慮されるべきである。 |
| Sponsors always play a primary role in test item management. The supply of test items by the sponsor without an appropriate level of characterisation information (especially when pre-prepared) can be problematic. The transportation of the test item to the test facility is also a critical phase for the integrity of the test item and is often managed by the sponsor. | 試験委託者は、被験物質の管理において常に主要な役割を果たす。特に事前準備をする場合は適切な特性情報なしで試験委託者が被験物質を供給することは、問題になり得る。試験施設への被験物質の輸送もまた、被験物質の完全性にとって重要な段階であり、多くの場合、試験委託者が管理する。 |

| 英文 | 和訳 |
|--|---|
| Test facility management is responsible for the test item received by the test facility being fit for purpose. | 運営管理者は、試験施設が受け取った被験物質が目的に適合していることに責任を負う。 |
| OECD Advisory Document 19 ² provides guidance for test facilities on the expectations of national GLP compliance monitoring authorities on how, among other things, test items are transported and characterised. It will not be repeated in this document. | OECD アドバイザリー文書 19 ² は、各国の GLP 適合性モニタリング当局が、特に被験物質がどのように輸送され、特性化されるかについて、試験施設に期待することについてのガイダンスを提供している。この文書では繰り返さない。 |
| ² <i>Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on the Management, Characterisation and Use of Test Items (ENV/JM/MONO(2018)6)</i> | ² GLP 作業部会のアドバイザリー文書、被験物質の管理、特性確認及び使用について(ENV/JM/MONO(2018)6) |
| Communication between the sponsor and the test facility related to the test item should be retained by the test facility. | 被験物質に関連する試験委託者と試験施設間の通信記録は、試験施設が保存すべきである。 |
| If characterisation data are not fully disclosed by the sponsor to the contracted test facility, and the test facility has not performed a characterisation themselves, this fact should also be explicitly mentioned in the final report. Incomplete information on the characterization of the test item may result in a critical deviation from the GLP Principles depending on the extent and nature of the missing information. | 試験委託者が契約した試験施設に被験物質の特性情報を完全に開示しておらず、試験施設でも特性評価を行っていない場合、この事実も最終報告書に明示する必要がある。被験物質の特性に関する情報が不完全な場合、不足している情報の範囲と性質によっては、GLP 原則から重大な逸脱となる可能性がある。 |
| 6.2. Less common scenarios | 6.2. あまり一般的ではない（イレギュラーな）シナリオ |
| In a multi-site context, some sponsors indicate that a phase of a study is too technically difficult to be performed at a GLP test facility and wish to conduct the phase in their own non-GLP laboratory, even if potentially suitable GLP test facilities exist. | 複数場所試験において、一部の試験委託者は、GLP 試験施設で実施するには技術的に困難であると指摘し、GLP 試験を実施可能な施設があるにもかかわらず、独自の非 GLP 施設で一部を実施したいと考えている。 |
| The study director must maintain his or her responsibility for the conduct of the study, and must be aware that some GLP monitoring authorities require notification of the proposed activity and will need to give their approval of the use of any non-GLP facilities. | 試験責任者は、試験の実施に対する責任を維持しなければならず、一部の GLP モニタリング当局から計画内容の通知を要求されることや、非 GLP 施設使用の承認を受ける必要があることを認識しなくてはならない。 |
| When commissioning a non-clinical health and environmental safety | 健康と環境に対する非臨床安全性試験を委託する場合、試験委託 |

| 英文 | 和訳 |
|--|--|
| study, the sponsor should ensure that the test facility is able to conduct the study in compliance with GLP and that it is aware that the study is to be performed under GLP. | 者は試験施設が GLP に準拠して試験を実施でき、試験が GLP 下で実施されることを確認する必要がある。 |
| Nevertheless, if a sponsor chooses to conduct a study phase in a non-GLP site, communications related to this choice should be maintained in the study files by the test facility. | それにもかかわらず、試験委託者が非 GLP 施設で試験の一部を実施することを選択した場合は、その選択に関する通信記録は、試験施設が試験ファイルに保存しなければならない。 |
| The study director should clearly indicate in the GLP compliance statement in the final study report the non-compliance of the test site and assess the impact of such a deviation to GLP and on the validity of the study. | 試験責任者は、最終報告書の陳述で、試験場所の GLP 不適合を明記し、その GLP 逸脱の影響と試験の妥当性を評価すべきである。 |
| A sponsor may decide to perform vendor audits during the conduct of a study to ensure that the study is conducted in compliance with the principles of GLP. | 試験委託者は、試験が GLP 原則に準拠して実施されていることを確認するために、試験の実施中に試験施設監査の実施を決定することができる場合。 |
| In this scenario, the audit, if conducted during or after the study, should remain independent of the test facility's systems and not influence the outcome of the study (see scenario above: "The sponsor assumes the role of Quality Assurance (QA)"). The test facility is responsible for documenting any deviations relevant to the study in their own systems. | このシナリオでは、試験中又は試験後に実施される監査は、試験施設のシステムから独立した状態を維持し、試験の結果に影響を与えないようにする必要がある（上記のシナリオを参照：「試験委託者は品質保証（QA）の役割を担う」）。 試験施設は、施設自身のシステムで調査に関連する逸脱を文書化する責任がある。 |
| A sponsor may decide to terminate the study in progress before it has concluded. | 試験委託者が、進行中の試験結果が出る前に試験の中止を決定することができる場合。 |
| The early termination of a study may occur prior to, or after, the completion of the experimental phase of the study, but before the data has been assessed or incorporated in a final report. In both situations, a study plan amendment must be produced in order to provide an explanation of why the study was terminated. Some compliance monitoring authorities may expect that the key findings up to the point of termination are summarised and that the summary report is subject to a QA audit. | 試験の早期中止は、試験の実験段階の終了前又は終了後の、データ評価前、あるいは最終報告書に組み込まれる前に行われる。いずれの場合も、試験が中止された理由を説明するために、試験計画書の変更書を作成する必要がある。一部の適合性モニタリング当局は、中止時点までの主要な試験結果が要約され、要約報告書が QA 調査の対象になることが求められることがある。 |

| 英文 | 和訳 |
|--|--|
| To ensure the termination of the study is done in a controlled and transparent way, the test facility should retain communications from the sponsor that justify the decision to stop the study. The same process about documentation should apply when the sponsor asks for a GLP study to be changed to a non-GLP study. | 試験の中止が、管理された透明性のある方法で行われたことを保証するために、試験施設は、試験委託者からの試験中止の決定を正当化する連絡を保管する必要がある。試験委託者が GLP 試験を非 GLP 試験に変更するように要求する場合も、同様の手順を適用する必要がある。 |
| Terminated studies and studies for which the requested status changed from GLP to non-GLP should be indicated as such in the master schedule. | 中止された試験、及び試験のうち要求されたステータスが GLP から非 GLP に変更された試験は、主計画表にその旨を記載する必要がある。 |
| Sponsors can request test facilities to generate interim reports or intermediate results of studies that are conducted in accordance with GLP. An interim report is a report of a non-completed study. Interim reports are requested by some receiving authorities in specific circumstances, for example, in case of public health alerts to expedite the availability of the test item for clinical purposes or to collect information on its toxicity. | 試験委託者は、GLP に従って実施される試験の中間報告書又は中間結果の作成を試験施設に依頼することができる。中間報告書とは、未完了の試験の報告書である。中間報告書は、例えば公衆衛生上の注意喚起があった場合に、臨床目的での被験物質の利用可能性を早めるため、あるいは毒性に関する情報を収集するためなど、特定の状況下で、一部の審査当局から要求される。 |
| It is important to note that the GLP Principles only recognise the final study reports to report the study results. Thus, there is a risk that an interim report will not be accepted when submitted to a receiving authority for decision making if such a report is not requested by the authority. | 試験結果を報告する最終報告書でのみ GLP 原則が遵守されたことが認識されることを知っておくことは重要である。そのため、中間報告書が当局から要求されていない場合には、中間報告書が意思決定のために審査当局に提出されても受理されないリスクがある。 |
| Nevertheless, there is no objection to issuing interim reports or intermediate results that do not contain any study director's claim of GLP compliance. | そうは言うものの、試験責任者の GLP 遵守の陳述を含まない中間報告書や中間結果を作成することに異論はない。 |
| A sponsor can decide to conduct a complex study across several studies (not in a single or multisite study but split across several individual studies). For example, the in vivo phase of a chronic toxicity study may consist of one independent study, the bioanalytical phase on the plasma specimens may constitute another study, and the calculation of the toxicokinetic parameters a further study. | 試験委託者は、複数の試験（単一施設又は複数場所による試験ではなく、複数の個別試験に分割して実施する）にわたる複合試験として実施することを決定することができる。例えば、慢性毒性試験の in vivo 段階は、血漿検体の生物学的分析段階を実施する別の独立した試験や、さらには TK パラメータを計算する別の試験で構成されうる。 |

| 英文 | 和訳 |
|---|--|
| When several studies are presented to a regulatory authority in a single package, the responsibility for the integrity of the assembled package of unaltered final reports lies with the sponsor. However, it is essential that if this approach is adopted then all studies must be suitably transparent to reconstruct the performance of the work package. Each single study must comply with the principles of GLP with study plans and reports containing clear links to the other related studies. | 複数の試験が単一のパッケージで規制当局に提出される場合、変更のない最終報告書のパッケージの完全性に関する責任は試験委託者にある。しかし、このアプローチを採用する場合、すべての試験は、作業パッケージの性能を再構築するために適切な透明性を有することが不可欠である。個々の試験は GLP の原則を遵守し、他の関連する試験との明確なリンクを示した試験計画書及び報告書を作成しなければならない。 |
| Some receiving authorities may not accept a safety study that is conducted as a number of independently organised GLP studies. | 審査当局によっては、独立して組織された多数の GLP 試験として実施される一つの安全性試験を受け入れない場合がある。 |
| In the context of each single study, study directors should define the test item and the test system in the study plan and provide a conclusion for their study in the final study report. | 個々の試験で、試験責任者は、試験計画書の中で被験物質と試験系を定義し、最終報告書の中で結論を示す必要がある。 |
| To define and characterise a test item of a stand-alone analytical or calculation phase could be challenging. Furthermore, references to the other studies that generated the specimens that will be examined in the study or the dosage results should be available in the study documentation (including the study plan and final report) to allow for a full reconstruction of the entire package of work. Transfer of study materials between test facilities involved must be fully documented and the documentation should be retained. | 独立した分析段階又は計算段階の被験物質を定義し、特徴づけることは困難である。さらに、試験全体の完全な再構築が可能となるように、検査する標本を得るための他の試験や投与結果を参照できるように、試験文書（試験計画書及び最終報告書を含む）に記載されているべきである。関係する試験施設間での試験資料の移動は完全に文書化し、その文書を保持しなければならない。 |
| Sponsors may request CROs to reopen reports by amending them to add additional data. | 試験委託者は、CRO に対して、データを追加するために報告書の修正を依頼することができる。 |
| The OECD Principles of Good Laboratory Practice provide provisions for errors in the final report to be corrected and admissions to be addressed by issuing a study report amendment. However, it would not be appropriate to use a study report amendment to facilitate the reanalysis of data or the addition of new data to a final report except under exceptional circumstances. | OECD GLP の原則は、最終報告書中の誤りを最終報告書の修正を発行することで認められるように規定している。しかし、例外的な場合を除き、データの再解析又は最終報告書への新たなデータの追加をするために最終報告書を安易に修正することは適切ではない。 |
| Exceptional circumstances would include requests from receiving | 例外的な状況には、GLP 試験の再開を求める審査当局からの要請 |

| 英文 | 和訳 |
|--|---|
| authorities to reopen a GLP study. Such requests are usually made so that data can be reanalysed. For example, studies may be reopened to reassess statistical analyses or to review histology findings. | が含まれる。このような要請は通常、データの再解析を行うために行われる。例えば、統計解析の再評価や組織学的所見の見直しのために試験を再開することがある。 |
| Monitoring authorities will usually not allow a study to be reopened if the test facility or study sponsor wants to reanalyse or add data. However, most monitoring authorities will assess each request to reopen a study on a case-by-case basis. | モニタリング当局は通常、試験施設又は試験委託者がデータの再分析や追加を希望する場合、試験の再開を許可しない。しかし、ほとんどのモニタリング当局は、ケースバイケースで試験の再開の各依頼を評価する。 |
| If a GLP study is reopened, any changes to the original text or the addition of new text must be presented in the form of a report amendment. All the original data must be retained in the final report and the reason for reopening the study should be documented in the amendment. If additional work is performed that was not required in the original study plan, it should be covered by a study plan amendment. | GLP 試験が再開された場合、原文への変更や新たな文章の追加は、報告書の修正の形で提示しなければならない。全ての原データは最終報告書に保持され、試験を再開した理由を修正報告書に文書化しなければならない。当初の計画書では必要とされなかった追加操作が行われた場合は、計画書の変更でカバーしなければならない。 |
| Sometimes a sponsor can supply specific reagents, equipment or other resources for the conduct of the study. | 試験委託者が研究の実施のために特定の試薬、機器、又はその他のリソースを提供することができる場合もある。 |
| In this case, the test facility management should ensure the conformity of these resources and retain the documentation to demonstrate it. Attention should be given to the transportation step that could affect the conformity of the resources supplied (e.g. thermossensitive reagent or equipment that may require new calibration after the relocation). | この場合、試験施設の運営管理者は、これらリソースの GLP 適合性を確保し、それを証明する文書を保持しなければならない。供給されたリソースの適合性に影響を与える可能性のある輸送ステップに注意を払うべきである（例えば、温度変化に敏感な試薬や輸送後に新たな校正を必要とする可能性のある機器など）。 |
| Some sponsors may request, for exploratory research purposes, the test facility to collect specific samples of the preparations of the test item or of specimens. | 試験委託者の中には、探索的研究の目的のため試験施設に、被験物質の調製物又は検体の特定のサンプル収集を要求する場合がある。 |
| Such tasks must be scheduled in the study plan to inform the study personnel of such specific handling requirements. In such cases, these activities should also be reported in the final report. Nevertheless, the study director should clearly state in the final report that such sampling and handling was out of the scope of the GLP study, including an assessment that the additional sampling did not interfere with the | このような作業は、試験従事者に知らせるために、具体的な要求操作を、試験計画書の中に記載されていなければならない。このような場合、これらの操作は最終報告書にも記載されるべきである。さらに、試験責任者は、追加のサンプリングやその取扱いが GLP 試験の範囲外であったこと、試験の実施を妨げず、試験の GLP 適合性を危うくしないという評価を含め、最終報告書に明記すべきで |

| 英文 | 和訳 |
|---|---|
| conduct of the study and did not jeopardize the GLP compliance of the study. | ある。 |
| The GLP Principles require that all information and data required by the study plan should be included in the study report. Some GLP monitoring authorities may therefore require that all data, including results from exploratory research analyses, be reported. | GLP 原則は、試験計画書で必要とされるすべての情報とデータを最終報告書に含めることを要求している。そのため、一部の GLP モニタリング当局は、探索的研究解析結果を含む全てのデータの報告を要求する場合がある。 |
| 7. CONCLUSION | 7. 結論 |
| The potential influence by sponsors on non-clinical study outcomes is an important issue and is not sufficiently covered and clarified by the GLP principles and guidance. The sponsor's actions and behaviours as described in the scenarios above could possibly compromise the GLP compliance status of the studies and/or the integrity of the data and the study outcomes. This position paper clarifies the expectations of national GLP compliance monitoring authorities and includes recommendations in this area. | 試験委託者による非臨床試験の結果への潜在的な影響は重要な問題であり、GLP の原則及びガイダンスでは十分にカバーされておらず、明確化されていない。上記のシナリオに記載されているような試験委託者の行動及び行為は、試験の GLP 適合性やデータ及び試験結果の完全性を危うくする可能性がある。本ポジションペーパーは、各国の GLP 適合性モニタリング当局の期待を明確にし、この分野での推奨事項を記載している。 |

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. 21

GLP 試験の結論に試験委託者が影響を与える可能性についての OECD のポジションペーパー
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 21

OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP Studies

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2020\)5&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2020)5&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。