

OECD Environment, Health and Safety Publications
Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring No. 23
Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP

OECD 環境・健康・安全 出版物

GLP の原則と適合性モニタリング No.23

信頼性保証と GLP についての GLP 作業部会のアドバイザー文書

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 16 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
<p data-bbox="548 252 728 279" style="text-align: center;">FOREWORD</p> <p data-bbox="174 335 1102 726">This advisory document was developed by the OECD Working Party on Good Laboratory Practice (GLP). The development of the document was initiated and led by France (Medical Products) and included a drafting group under the leadership of Thomas Lucotte (France Medical Products) and Stephen Vinter (UK). The drafting group included representatives from Australia, Belgium, Colombia, Poland, Switzerland, and the US (EPA). The process included a public comment period and review and endorsement of the document by the Working Party on Good Laboratory Practice. This document replaces the Consensus document No.4: Quality Assurance and GLP.</p> <p data-bbox="174 774 1102 885">This document is published under the responsibility of the Chemicals and Biotechnology Committee which agreed to its declassification on 21 June 2022.</p>	<p data-bbox="1545 252 1612 279" style="text-align: center;">序文</p> <p data-bbox="1120 335 2038 726">本アドバイザー文書は、OECD の Good Laboratory Practice (GLP) 作業部会によって作成された。この文書の作成はフランス（医療製品）が主導し、Thomas Lucotte（フランス医療製品）と Stephen Vinter（英国）の指導の下、起草グループが立ち上げられた。起草グループには、オーストラリア、ベルギー、コロンビア、ポーランド、スイス、米国（EPA）の代表者が含まれている。このプロセスには、パブリックコメントと GLP 作業部会による文書のレビュー、承認期間が含まれている。本文書は、コンセンサス文書 No.4: 「信頼性保証と GLP」の改正版である。</p> <p data-bbox="1120 774 2038 853">本文書は、2022年6月21日に機密解除に合意した化学・バイオテクノロジー委員会の責任のもとで公開されている。</p>

英文	和訳
Table of contents	目次
1. Introduction 5	1. はじめに 5
2. Scope 7	2. 適用範囲 7
3. Definitions and terms in the context of GLP 7	3. GLP に関連する定義と用語 7
4. Independence of QA 9	4. QA の独立性 9
5. Interactions of QA within the test facility 10	5. 試験施設内での QA の関与 10
5.1. The QA-test facility management interaction 10	5.1. QA と運営管理者との相互関係 10
5.2. The QA-study director interaction 11	5.2. QA と試験責任者との相互関係 11
5.3. The QA-study personnel interaction 11	5.3. QA と試験担当者との相互関係 11
6. Qualifications of QA personnel 12	6. QA 担当者の資格 12
7. Quality assurance programme (QAP) 12	7. 信頼性保証プログラム (QAP) 12
7.1. General 12	7.1. 一般事項 12
7.2. Risk-based QA programme 13	7.2. リスクベースの QA プログラム 13
7.3. Verification of the study plan 18	7.3. 試験計画書の確認 18
7.4. Study-based inspections 19	7.4. 試験調査 19
7.5. Facility and process-based inspections 26	7.5. 施設調査及びプロセス調査 26
7.6. Verification of the management of the QAP 29	7.6. QAP の管理に関する検証 29
7.7. Required material for the conduct of the inspections 30	7.7. 調査実施に必要な資料 30
7.8. QA inspection reports 31	7.8. QA 調査報告書 31
7.9. QA statement 34	7.9. 信頼性保証陳述書 34
8. QA in multi-site studies 36	8. 複数場所試験における信頼性保証 36
8.1. Lead QA 37	8.1. 主信頼性保証部門責任者 37
8.2. QA at test sites 38	8.2. 試験場所 QA 38
8.3. Sharing of QA tasks 39	8.3. QA タスクの共有 39
8.4. QA statement in the context of multi-site studies 39	8.4. 複数場所試験における信頼性保証陳述書 39
9. QA SOPs 40	9. QA の SOP 40
10. QA documentation and archives 42	10. QA 文書と資料保存施設 42
11. Other roles of QA personnel in the test facility 43	11. 試験施設における QA 担当者のその他の役割 43
11.1. QA involvement in developing SOPs 43	11.1. SOP の作成における QA の関与 43

英文	和訳
11.2. QA involvement in method validations 43	11.2. メソッドバリデーションへの QA の関与 43
11.3. QA involvement in validation, operation and maintenance of computerised systems 44	11.3. コンピュータ化システムのバリデーション、運用及び保守への QA の関与 44
11.4. QA involvement in deviations 45	11.4. 逸脱への QA の関与 45
11.5. QA involvement in quality control 46	11.5. 品質管理における QA の関与 46
11.6. QA involvement in archives 46	11.6. 資料保存への QA の関与 46
11.7. QA involvement in choice of subcontractors or suppliers or providers of services 47	11.7. 委託施設、供給業者又はサービス提供者の選定における QA の関与 47
11.8. QA involvement in training 47	11.8. 教育への QA の関与 47
12. Multiple standards, outsourcing and assessment by third parties 47	12. 複数の基準、外部委託、第三者による評価 47
12.1. QA responsible for several standards 47	12.1. 複数の基準に対する QA の責任 47
12.2. QA outsourcing or external QA 49	12.2. QA のアウトソーシング又は外部の QA 49
12.3. QA and assessment by third parties 50	12.3. 第三者による QA と評価 50
References 51	参考文献 51
FIGURES	FIGURES
Figure 1. Life-cycle of a risk-based quality assurance programme . 17	図 1. リスクベースの信頼性保証プログラムのライフサイクル 17

英文	和訳
<p>1. Introduction</p> <p>A Quality Assurance (QA) Programme is a cornerstone in the OECD Principles on Good Laboratory Practice (GLP) within a test facility. QA constitutes an internal mechanism of continuous monitoring for assuring test facility management (TFM) of the GLP compliance of the test facility and of the studies conducted therein.</p>	<p>1. はじめに</p> <p>信頼性保証（QA）プログラムは、試験施設における Good Laboratory Practice (GLP) に関する OECD 原則の基礎となるものである。QA は試験施設及びそこで実施される試験が GLP に適合していることを、継続的に調査し運営管理者（TFM）に対し保証する内部機構である。</p>
<p>This document clarifies the requirements as stated in the GLP Principles Section II, chapters 1.1.2.f, 1.2.2.b, 2, 8.1.1, 9.2.4, 10.1.b of OECD Document No. 1 OECD Principles on Good Laboratory Practice (OECD, 1997^[1]).</p>	<p>本文書は、OECD 文書 No.1 OECD GLP 原則（OECD, 1997^[1]）の GLP 原則 セクション II、チャプター1.1.2.f、1.2.2.b、2、8.1.1、9.2.4、10.1.b に記載の要求事項を明確化したものである。</p>
<p>This document is a revision of OECD Consensus Document No.4 on Quality Assurance (QA) (OECD, 1999^[2]). It has integrated the risk-based approach to manage GLP QA programmes based on the documents Good Laboratory Practice (GLP) facilities: risk-based quality assurance (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), 2015^[3]) and Guidance for GLP facilities on the implementation and maintenance of a risk-based Quality Assurance programme (European Commission, 2017^[4]). It has also incorporated all the relevant Question and Answer topics published by OECD, discussions held at the OECD GLP working party meetings and in the documents of the GLP series issued after document No. 4 including:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Documents No. 7 on The Application of the GLP Principles to Short Term Studies (OECD, 1999^[5]) ● Document No. 8 on The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (OECD, 1999^[6]) ● Document No. 13 on The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies (OECD, 2002^[7]) 	<p>本文書は、OECD コンセンサス文書 No.4 信頼性保証(QA) (OECD, 1999^[2]) を改訂したものである。文書 Good Laboratory Practice (GLP) facilities: risk-based quality assurance (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), 2015^[3])及び GLP facility on the implementation and maintenance of a risk-based Quality Assurance programme (European Commission, 2017^[4])に基づく GLP 信頼性保証プログラム管理のリスクベースドアプローチを統合したものである。また、OECD が発行した関連する Q&A トピック、OECD GLP 部会での議論、文書 No.4 以降に発行された以下の GLP シリーズの文書がすべて盛り込まれている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 文書 No.7 「短期試験に対する GLP 原則の適用」 (OECD, 1999^[5]) ● 文書 No.8 「GLP 試験における試験責任者の責任と役割」 (OECD, 1999^[6])。 ● 文書 No.13 「複数場所試験の組織及び管理における OECD GLP 原則の適用」 (OECD, 2002^[7])

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> ● Document No. 14 on The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies (OECD, 2004_[8]) ● Document No. 15 on Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (OECD, 2007_[9]) ● Document No. 17 on Application of GLP Principles to Computerised Systems (OECD, 2016_[10]) ● Document No. 20 on Guidance for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies (OECD, 2019_[11]) ● Document No. 22 on GLP Data Integrity (OECD, 2021_[12]) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 文書 No.14 「in vitro 試験における GLP 原則の適用について」 (OECD, 2004_[8]) ● 文書 No.15 「GLP 原則遵守下に運営される資料保存施設の設置及び管理」 (OECD, 2007_[9]) ● 文書 No.17 「GLP 原則のコンピュータ化システムへの適用」 (OECD, 2016_[10]) ● 文書 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」 (OECD, 2019_[11]) ● 文書 No.22 「GLP データインテグリティに関する GLP 作業部会のアドバイザー文書」 (OECD, 2021_[12])

英文	和訳
<p>2. SCOPE</p> <p>This document applies to QA of GLP test facilities and test sites. Where appropriate, the terms of “test facility”, “study director” and “study” also apply to “test site”, “principal investigator” and “study phase”.</p>	<p>2. 適用範囲</p> <p>本文書は、GLP 試験施設及び試験場所の QA に適用される。必要に応じて、「試験施設」、「試験責任者」及び「試験」の用語は、「試験場所」、「試験主任者」及び「試験段階」にも適用される。</p>
<p>3. Definitions and terms in the context of GLP</p> <p>Quality Assurance Programme (QAP): a defined system, including personnel, which is independent of the direction and the conduct of studies, and is designed to assure TFM of compliance with the GLP Principles. A QAP constitutes a set of planned actions of verification, including inspections, implemented to verify the GLP compliance of the studies and the test facility. The QAP is independently carried out by designated QA personnel.</p>	<p>3. GLP に関連する定義と用語</p> <p>信頼性保証プログラム (QAP) : 試験の指示及び実施する組織から独立し、試験が GLP 原則に適合していることを TFM に対して保証するために設けられた、職員を含む定義されたシステムである。QAP は、試験及び試験施設の GLP 適合性を検証するために実施される、調査を含む一連の計画的な確認作業から構成される。QAP は、指名された QA 担当者によって独立して実施される。</p>
<p>Quality Assurance (QA): resources responsible for implementing and maintaining the QAP.</p> <p><i>Note: The responsibilities of QA in GLP do not include, among others, the management of the quality system documentation, the management of tools for improvements of organisational processes (although some test facilities may assign those functions to QA), the approval of deviations or the approval of the adequacy of the resources. It is recognised that other quality standards (e.g. ISO 9000 series, current Good Manufacturing Practices, ISO 17025) use the term "quality assurance" in a different context.</i></p>	<p>信頼性保証 (QA) : QAP の実施及び維持に責任を負うリソース。</p> <p>注 : GLP における QA の責務には、特に、品質保証のための文書の管理、組織的プロセスの改善のためのツールの管理 (ただし、一部の試験施設ではこれらの機能を QA に割り当てる場合がある)、逸脱の承認、又はリソースの適切性の承認は含まれない。他の品質規格 (例えば、ISO 9000 シリーズ、現行の適正製造基準 (GMP)、ISO 17025) では、「信頼性保証」という用語が異なった文脈で使用されていることが認識されている。</p>
<p>Verification: comparison carried out to confirm that there is no evidence of discrepancies between a defined standard (e.g. GLP</p>	<p>検証 : 定められた基準 (例えば、GLP 原則、試験計画書あるいは SOP など) と実際に行われた行為の間に違いがないことを確認す</p>

英文	和訳
Principles, study plans or SOPs) and the way actions were actually performed.	るために行われる比較。
<p>Inspection or audit: an organised verification of facilities, activities, and documentation for which the outcomes are reported promptly.</p> <p><i>Note: for some GLP compliance monitoring authorities, the term “audit” is used rather than “inspection” for the internal QA inspection activities and “inspection” is restricted to the verification conducted by the compliance monitoring authority. In the rest of this document, only the term “inspection” is used as previously used in the GLP Principles.</i></p>	<p>調査又は監査：施設、操作及び文書の組織的な検証であって、その結果が速やかに報告されるもの。</p> <p>注：一部の GLP 適合性モニタリング当局では、内部 QA 調査活動に対して「調査」ではなく「監査」という用語を使用し、「調査」は適合性モニタリング当局が行う検証に限定している。本文書の他の部分では、GLP 原則で従来使用されていた「調査」の用語のみが使用されている。</p>
<p>Study-based inspections: inspections of activities which are directly linked to the conduct of a specific study(ies).</p>	<p>試験ベースの調査（試験調査）：特定の試験の実施に直接関連する操作に対する調査。</p>
<p>Facility-based inspections: a series of scheduled inspections on the facilities (installations, support services, computerized system, training, environmental monitoring, maintenance, calibration, etc.) and the activities carried out within the test facility thereof.</p>	<p>施設ベースの調査（施設調査）：施設（設備、試験支援サービス、コンピュータ化システム、訓練、環境モニタリング、機器の保守、校正など）及びその試験施設内で行われる操作に関する一連の予定された調査である。</p>
<p>Process-based inspections: inspections performed independently of specific studies. They are conducted to monitor procedures or processes of a repetitive nature according to an approved schedule. These inspections take place when a process is undertaken very frequently within a test facility and it is therefore considered inefficient or impractical to undertake study-based inspections. It is recognized that performance of process-based inspections covering phases which occur with a very high frequency may result in some studies not being inspected on an individual basis during their experimental phases.</p>	<p>プロセスベースの調査（プロセス調査）：特定の試験とは別に実施される調査。承認されたスケジュールに従って、繰り返し行われる手順やプロセスを監視するために実施される。この調査は、ある過程が試験施設内で高頻度に行われるため、試験の調査が非効率的又は非現実的であると考えられる場合に行われる。非常に高い頻度で発生する段階を対象としたプロセス調査を実施することにより、いくつかの試験では実験段階においてこれらの段階の調査を個々の試験において行わないことが容認される。</p>
<p><i>Note: some monitoring authorities require part of experimental</i></p>	<p>注：モニタリング当局によっては、すべての試験の実施作業の一</p>

英文	和訳
<p><i>work of every study to be inspected on an individual basis. Performing process-based inspections in lieu of study specific inspections is not compliant in some monitoring programmes.</i></p>	<p>部を個別に調査することを要求するところもある。試験に特化した調査に代えてプロセス調査を行うことは、一部のモニタリングプログラムでは適合しない。</p>
<p>Critical phases: individual, defined procedures or activities on the correct execution of which the study quality, validity, and reliability, or generally, conformity to GLP Principles, is critically dependent.</p> <p><i>Note: studies can contain more than one critical phase.</i></p>	<p>重要段階：試験の質、妥当性、信頼性、又は一般的に GLP 原則への適合性を決定的に左右する、個々の定義された手順又は操作。</p> <p>注：試験には複数の重要な段階が含まれる場合がある。</p>
<p>4. Independence of QA</p> <p>To ensure independence of QA personnel, they should be under the direct responsibility of TFM and should not assume any role in the studies submitted to their inspections (i.e. study director, study personnel or TFM).</p>	<p>4. QA の独立性</p> <p>QA 担当者の独立性を確保するために、彼らは TFM の直接の責任下に置かれるべきであり、調査対象となる試験においていかなる関与もすべきではない（すなわち、試験責任者、試験担当者、又は TFM）。</p>
<p>If QA personnel assume additional responsibilities other than the QAP (for example, management of SOPs, calibration and maintenance or any other activities except those linked to the direction and the conduct of the studies), these activities should be inspected by appropriately trained, independent person appointed by TFM not involved in these activities and reporting directly to TFM.</p>	<p>QA 担当者が QAP に加えて別の責任を負う場合（例えば、SOP の管理、校正と保守、又は試験の運営と実施に関連するもの以外のその他の活動）、これらの活動は、適切に訓練され、これらの活動には関与しない TFM によって任命された独立した者によって調査される必要があり、その結果は TFM に直接報告される必要がある。</p>
<p>For small sized test facilities or in test facilities where there are infrequent GLP activities, TFM must dedicate at least one individual, even if part-time, with the responsibility for coordination of the QA function. It is acceptable for individuals involved in the conduct of studies to perform the QA function for GLP studies conducted in other departments if there is no link to their own studies within the test facility and there is a clear reporting line direct to TFM. The studies where such personnel are involved should be inspected by other independent QA personnel. TFM should always ensure that</p>	<p>小規模な試験施設、又は GLP 活動の頻度が低い試験施設の場合、TFM は、たとえ非常勤でも、少なくとも一人の QA 機能を遂行する責任者を指名しなければならない。試験施設内で自分の試験との関連がなく、TFM に直接報告する明確な連絡網がある場合、試験の実施に関与する者が他の部門で行われる GLP 試験の QA 機能を果たすことは許容される。そのような担当者が関与する試験は、他の独立した QA 担当者によって調査される必要がある。TFM は、そのような QA 担当者としての独立性が確保され、常時実証されることを常に確保する必要がある。</p>

英文	和訳
independence of such individuals is ensured and demonstrated at all times.	
The conduct of independent inspections excludes any hierarchical link, ascending or descending, between the auditor and the auditee.	独立した調査の実施は、調査担当者と被調査者の間の上下関係等のあらゆる階層的関係を排除する。
<p>5. Interactions of QA within the test facility</p> <p>Due to the nature of their role, and their interactions with all GLP functions within the test facility, QA personnel are often involved in the broader operations of the organisation.</p>	<p>5. 試験施設内での QA の関与</p> <p>その役割の性質及び試験施設内のすべての GLP 機能との関わりから、QA 担当者はしばしば組織のより広範な業務に関与する。</p>
<p>5.1. The QA-test facility management interaction</p> <p>TFM should ensure that there is a QAP with designated personnel, which is performed in compliance with the GLP Principles.</p>	<p>5.1. QA と運営管理者との相互関係</p> <p>TFM は、GLP 原則に従って実行される QAP の存在とそれに対する職員が指名されていることを確認する必要がある。</p>
An essential TFM responsibility is the appointment and effective organisation of an adequate number of appropriately qualified and experienced personnel throughout the test facility including those specifically required to perform QA functions. Therefore, when assessing the workload involved in implementing and maintaining the QAP, TFM should ensure that appropriate and sufficient resources are allocated to QA.	TFM の最も重要な責任は、適切な資格と経験を有する十分な数の職員を任命し、試験施設全体に効果的に配備することである。この中には、QA 機能を実行することを特に要求される職員が含まれる。したがって、QAP の実装と維持に関連する作業量を評価する場合、TFM は、適切かつ十分なリソースが QA に割り当てられるようにする必要がある。
Those appointed to be responsible for QA must have access to the different levels of management of the test facility.	QA の責任者として任命された職員は、試験施設の種々のレベルの管理にアクセスできる必要がある。
Delegation to QA of tasks which are attributed to other functions in the GLP Principles must not compromise the independence of the QA operation, and must not entail any involvement of QA personnel in the direction and the conduct of the study other than in a monitoring role (see section 4 on independence of QA).	GLP 原則の他の機能に属する職務の QA への委任は、QA 業務の独立性を損なうものであってはならず、監視の役割（QA の独立性に関するセクション 4 参照）を除き、QA 担当者が試験の運営と実施に関与してはならない。
Every facility-based, process-based and/or study-based inspection result should be promptly transmitted in writing to TFM as a	すべての施設調査、プロセス調査、及び/又は試験調査の調査結果は、文書化された報告書として書面で TFM に速やかに伝えられ

英文	和訳
documented report.	る必要がある。
It is recommended that a summary of planned QA activities and achievements are presented to TFM to be approved on a regular basis (e.g. annually).	計画された QA 活動と実績の概要を TFM に提示し、定期的に（毎年など）承認を受けることが勧められる。
As they are responsible for ensuring appropriate resources for studies, TFM must not have any QA role.	試験のための適切なリソースを確保する責任があるため、TFM はいかなる QA の役割も有してはならない。
<p>5.2. The QA-study director interaction</p> <p>The GLP Principles require that the study director ensures that the QA personnel have a copy of the study plan and any amendments in a timely manner and that the study director communicates effectively with the QA personnel during the conduct of the study.</p>	<p>5.2. QA と試験責任者との相互関係</p> <p>GLP 原則では、試験責任者は、QA 担当者が適時に試験計画書とその変更書の写しを確実に入手できるようにすること、及び試験責任者が試験の実施中に QA 担当者と効果的に連絡を取り合うことを求めている。</p>
<p>Planning of studies (e.g. by using the up-to-date version of the master schedule) should be available for QA to schedule inspections and ensure adequate inspections are in place. The identification of the critical phases of the studies should be under the responsibility of QA. Nevertheless, it is recommended to discuss the identification of the critical phases with study directors.</p>	<p>QA が調査のスケジュールを立て、適切な調査が行われるようにするために、試験の計画（例えば、主計画表の最新バージョンを使用することによる）を利用できるようにする必要がある。試験の重要な段階の特定は、QA の責任の下で実施する必要がある。とはいえ、重要な段階の特定については試験責任者との協議が推奨される。</p>
<p>The active involvement of the QA personnel is necessary at all stages of the study.</p>	<p>QA 担当者の積極的な関与は、試験のすべての段階で必要である。</p>
<p>If deviations from the GLP Principles, study plans or SOPs are detected by QA personnel when carrying out inspections, it is expected that the QA personnel document the observations and communicate them promptly and directly to the study directors.</p>	<p>GLP 原則、試験計画書、又は SOP からの逸脱が調査の実施時に QA 担当者によって検出された場合、QA 担当者は観察結果を文書化し、迅速かつ直接的に試験責任者に伝えることが期待される。</p>
<p>Study directors should receive all inspection reports related to the studies under their responsibility. The study directors should respond to inspections reports promptly indicating corrections.</p>	<p>試験責任者は、その責任の下、担当する試験に関連するすべての調査報告書を受け取る必要がある。試験責任者は調査報告書に速やかに対応し、是正を示す必要がある。</p>
<p>5.3. The QA-study personnel interaction</p>	<p>5.3. QA と試験担当者との相互関係</p>

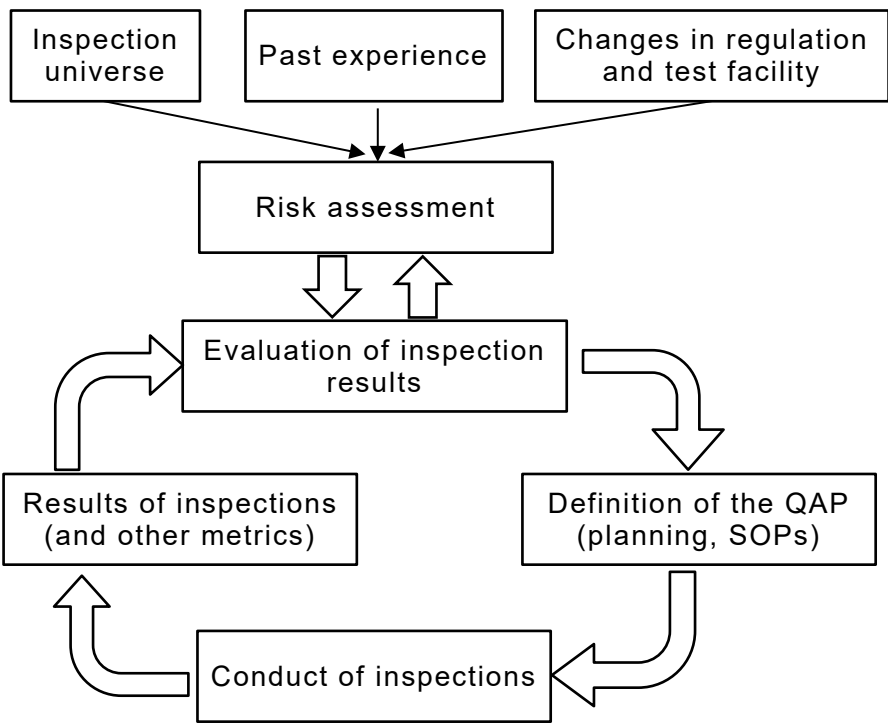
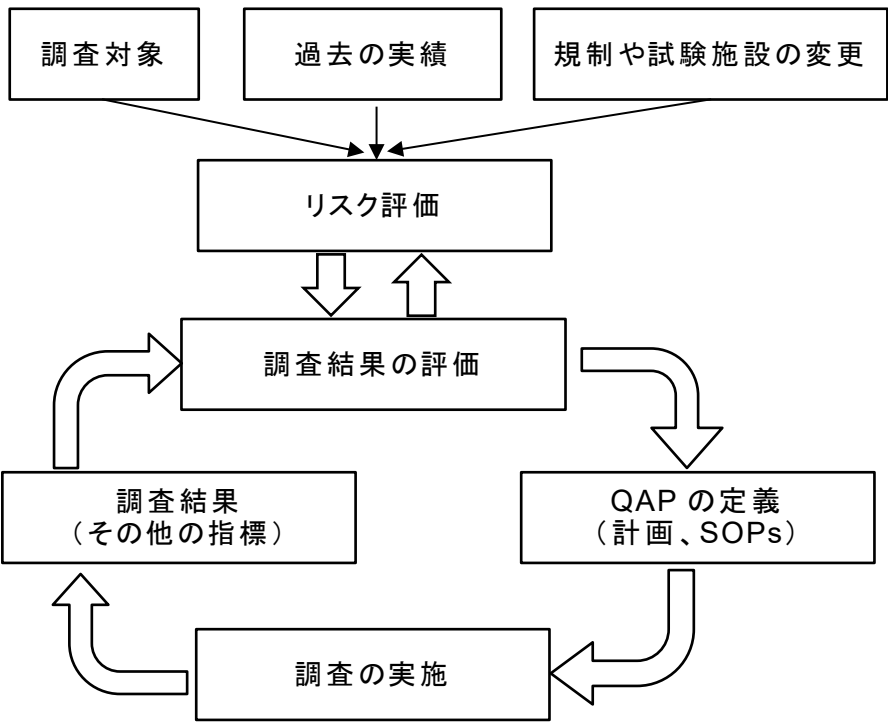
英文	和訳
QA personnel are subject matter experts regarding GLP compliance and may be consulted by study personnel when needed.	QA 担当者は、GLP 遵守に関する専門家であり、必要に応じて試験担当者から相談を受ける場合がある。
6. Qualifications of QA personnel QA personnel should have a thorough understanding of the GLP Principles.	6. QA 担当者の資格 QA 担当者は、GLP 原則を完全に理解する必要がある。
QA personnel should have the qualifications, training, and experience necessary to fulfil their responsibilities.	QA 担当者は、その責任を果たすために必要な資格、教育訓練、及び経験を有していなければならない。
Individuals appointed to QA functions should have the ability to understand the basic concepts of the activities being monitored. They must be familiar with the test procedures, relevant study plans, standards and systems operated at the test facility. In case of the need of specialized knowledge, or the need for a second opinion, it is recommended that the QA personnel ask for specialist support.	QA の職務に任命された者は、調査の対象の操作の基本概念を理解する能力を持たなければならない。また、試験手順、関連する試験計画書、試験施設で運用されている基準及びシステムに精通しているべきである。専門的な知識が必要な場合、又はセカンドオピニオンが必要な場合は、QA 担当者は専門家のサポートを依頼することを推奨する。
It is important for QA personnel to have training in methods and tools to conduct thorough inspections. Communication skills for questioning, conflict handling and social skills are important. Knowledge in risk assessment tools may be useful if the QAP is risk-based (see section 7.2 on risk-based QAP).	QA 担当者が十分な調査を実施するための方法と手法について訓練を受けることが重要である。質問するためのコミュニケーションスキル、対立への対処、社会的スキルが重要である。リスクベースの QAP の場合、リスク評価ツールの知識が役立つ場合がある（リスクベースの QAP については、セクション 7.2 を参照）。
TFM should ensure that there is a documented training programme encompassing all aspects of QA activities. Training should, where possible, include on-the-job experience under the supervision of trained staff. Attendance at in-house and external seminars and courses may also be relevant.	TFM は、QA 活動のすべての側面を網羅する文書化された訓練プログラムがあることを確認する必要がある。可能であれば、既に訓練を受けた職員の監督下での実務経験を含めるべきである。社内外のセミナーや教育コースへの参加も適切である。
The training of QA personnel must be documented. These records should be kept up-to date and archived.	QA 担当者の訓練は文書化されなければならない。これらの記録は更新され、保管されなければならない。
7. Quality assurance programme (QAP)¹ 7.1. General	7. 信頼性保証プログラム (QAP) ¹ 7.1. 一般事項

英文	和訳
<p>Test facilities should have a documented QAP to assure that studies performed are in compliance with the Principles of GLP. The QAP comprises the verification of study plans to ensure that they contain all information required for GLP compliance and the conduct of inspections by QA personnel following processes described in SOPs. The GLP Principles specify three types of inspections: study-based inspections, facility-based inspections, and process-based inspections.</p>	<p>試験施設には、実施された試験が GLP の原則に遵守していることを保証するために、文書化された QAP が必要である。QAP は、GLP 遵守に必要なすべての情報が含まれていることを確認するための試験計画書の検証と、SOP に記載されたプロセスに従った QA 担当者による調査の実施で構成される。GLP 原則では、試験調査、施設調査、及びプロセス調査の 3 種類の調査が規定されている。</p>
<p>The QAP should be implemented to provide the verification of the application of all GLP requirements.</p>	<p>すべての GLP の要求事項の適用を検証するために、QAP を実施する必要がある。</p>
<p>QA should maintain SOPs for the planning, scheduling, performing, documentation and reporting of inspections. QA should have access to the master schedule and any other relevant information regarding planned study activities. The master schedule is also used for planning QA activities and assessing the QA workload within the test facility.</p>	<p>QA は、調査の計画、日程調整、実施、文書化及び報告に関する SOP を整備すべきである。主計画表及び計画された試験の活動に関するあらゆる関連情報へ QA はアクセスできる状態であるべきである。主計画表は、QA の活動計画の作成や、試験施設における QA の業務量の評価にも使用される。</p>
<p>¹ Sections of this text, in particular 6.2 and 6.5.1 and components of 6.4.1 and 6.5.2, are inspired to a large extent from the following documents Good laboratory practice (GLP) facilities: Risk-based quality assurance (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, 2015) and Guidance for GLP facilities on the implementation and maintenance of a risk-based Quality Assurance programme (European Commission, 2017).</p>	<p>¹ 本文中のセクション、特に 6.2 と 6.5.1 及び 6.4.1 と 6.5.2 の構成要素は、以下の文書から多くの示唆を受けている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GLP 施設：リスクベースの品質保証（英国医薬品・医療用製品規制庁、2015） ・ リスクベースの信頼性保証プログラムの実施と維持に関する GLP 施設向けガイダンス（欧州委員会、2017）
<p>7.2. Risk-based QA programme</p> <p>Employing a risk-based approach can add substantial value to a QAP. The definition of the scope and the frequencies of QA inspections should be justified and adequately documented.</p>	<p>7.2. リスクベースの QA プログラム</p> <p>リスクベースドアプローチを採用することにより、QAP に大きな付加価値をもたらすことができる。QA 調査の適用範囲及び頻度の定義は、正当化され、適切に文書化されなければならない。</p>
<p>QA inspection programmes will often cover a broad range of activities but the risk associated with each activity may not be considered and/or</p>	<p>多くの場合、QA 調査プログラムは幅広い操作を対象とするが、各操作に関連するリスクに関しては、調査の頻度と適用範囲に、</p>

英文	和訳
<p>reflected in the frequency and scope of the inspection. The adoption of a risk-based inspection programme can allow the QA personnel to determine the type of inspection to be carried out, when to carry it out, and to focus their resources in a more effective and proactive manner commensurate with the risk that an activity has on the GLP compliance status of the studies, facilities and systems.</p>	<p>考慮や反映がされていない場合がある。リスクベースの調査プログラムを採用することにより、QA 担当者は、実施すべき調査の種類や時期を決めることができるようになり、またある操作が試験、施設及びシステムの GLP 適合性に及ぼすリスクを考慮し、リスクに見合ったより効果的かつ積極的な方法で（調査に必要な）リソースを集中させ、対応できるようになる。</p>
<p>7.2.1. Risk</p> <p>Risk may be defined as the combination of the probability of issues or problems occurring (within a test facility, GLP compliance or study), the ability to detect them and the impact these may have on the integrity and quality of the data and on the overall GLP compliance of the test facility, studies or systems.</p>	<p>7.2.1. リスク</p> <p>リスクは、「問題（試験施設内、GLP 適合上、試験内）や問題の発生する確率」、「問題を検知する能力」並びに「データの完全性や信頼性に及ぼす影響、試験施設、試験又はシステムなど、GLP 適合性全般に対する影響」の組み合わせで決定される。</p>
<p>If the QAP is based on a risk-based approach, risks that may affect GLP compliance should be identified. This will require knowledge of the types of activities undertaken, the processes, systems, and ways of working that are already in place. A risk assessment can be undertaken to identify what might go wrong and the impact these issues may have on GLP compliance. Once any risks have been identified, a QAP which provides an acceptable state of control should be designed and implemented, with information from the risk assessment used to dictate and justify the frequency and scope of QA inspections for each activity. Any risk-based approach is a dynamic system and should be designed to consider any changes to the test facility or processes that may require updates to risk assessments and subsequent inspection approaches. The risk assessment process and output should be documented and evaluated.</p>	<p>QAP がリスクベースドアプローチに基づいている場合、GLP 適合性に影響を及ぼす可能性のあるリスクを特定する必要がある。これには、実施される操作の種類、プロセス、システム、及び既に実施されている作業方法に関する知識が必要である。何が不適切となる可能性があるのか、またこれらの問題が GLP 適合性に及ぼす影響を特定するために、リスクアセスメントは実施される。リスクが特定されたら、許容できる管理状態を示せるような QAP を計画して実施すべきである。その際、リスクアセスメントからの情報を用いて、各操作に対する QA 調査の頻度や適用範囲を規定して正当化する必要がある。リスクベースドアプローチはダイナミックなシステムであり、またリスクアセスメントやその後の調査アプローチの更新を必要とするような試験施設又はプロセスの変化を考慮するように設計されなければならない。リスクアセスメントのプロセス及びアウトプットは、文書化され、評価されなければならない。</p>
<p>7.2.2. Risk management</p>	<p>7.2.2. リスク管理</p>

英文	和訳
It is the responsibility of TFM to ensure the risk assessment has been performed and to approve it.	リスクアセスメントが実施されたことを確認し、それを承認することは TFM の責任である。
<p>When conducting a risk assessment the following should be considered (this list is not exhaustive):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● What are the risks to GLP compliance? ● What are the activities performed in the test facility? ● Which problem or issue may occur during any activity? ● What is the likelihood the problem or issue would occur? (probability) ● Would the problem or issue be detectable? (detectability) ● What are the consequences to the GLP compliance of studies and/or test facility? (impact) 	<p>リスクアセスメントを実施する際には、以下を考慮する必要がある（すべてを網羅したリストではない）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● GLP 適合性に対するリスクは何か？ ● 試験施設内で行われる操作は何か？ ● どのような操作中にどのような問題や課題が発生する可能性があるか？ ● その問題や課題が発生する可能性はどの程度か？（発生確率） ● その問題や課題は検出可能か？（検出可能性） ● 試験及び／又は試験施設の GLP 適合性にどのような影響を及ぼすか？（影響度）
<p>To identify the risks, the history of the test facility can give useful information when relevantly analysed (not exhaustive list):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Deviations and other findings detected on previous QA inspections; ● All other deviations; ● Information on weaknesses associated with a given activity detected by quality control activities; ● Root cause analyses of those events, corrective and preventive actions plan, if implemented. 	<p>リスクを特定するために、試験施設で過去に起こったことを適切に分析すれば、有用な情報を得ることができる（すべてを網羅したリストではない）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 過去の QA 調査で確認された逸脱事項及びその他の所見 ● その他のすべての逸脱事項 ● 品質管理（QC）活動によって検出された、特定の操作に関する弱点の情報 ● 起きた事象に対する根本原因分析、CAPA（是正・予防措置）計画（実施された場合）
Once the risks to GLP compliance have been identified, TFM should ensure that controls are in place that mitigate these risks from occurring and would detect them if they were to occur. Such controls may reduce the risk of compromising GLP compliance and support a reduced frequency or different scope of QA monitoring. The reduced risk is referred hereafter as “residual risk”.	GLP 適合性に対するリスクが特定されたら、TFM は、これらのリスクの発生を軽減し、発生した場合には検出できるような管理体制を構築する必要がある。このような管理体制により、GLP 適合性を損なうリスクを軽減し、QA によるモニタリングの頻度を減らす又はモニタリングの適用範囲を改善することができる。軽減されたリスクについて、以降は「残留リスク」と記載する。

英文	和訳
<p>For example, where a manual process is in place to identify the tubes of specimens before analysis, the introduction of a second quality control check by another member of study personnel will increase the detectability of errors. In the same example, the use of an automatic validated reader of bar codes will decrease the occurrence of any errors and reduces the risk of results being attributed to the wrong specimens, so that efforts of QA inspections could be reduced for that step of the process.</p>	<p>例えば、分析前に検体のチューブの確認を目視で実施する場合、別の試験担当者による2回目のQCチェックを導入することで、エラーの検出の可能性を高めることができる。同じ例で、バーコードの自動読み取り機を使用すれば、エラーの発生が減り、サンプル間違いに起因する誤った結果を導くリスクを軽減することになるのでその段階でのQA調査の労力が軽減されるであろう。</p>
<p>The risk assessment process will provide the test facility with information that identifies the areas of highest residual risk and these areas are likely to be subject to the most frequent QA inspections. Areas deemed to be of lower risk have still to be inspected, however the frequency or depth of the inspections may be reduced.</p>	<p>リスクアセスメントプロセスは、残留リスクが最も高い領域を特定する情報を試験施設に提供し、これらの領域は最も頻繁にQA調査を受けることになると考えられる。リスクが低いと判断された領域は引き続き調査されなければならないが、調査の頻度や程度を軽減できる場合がある。</p>
<p>Risk management is an ongoing process and TFM is expected to ensure the implementation of a mechanism to periodically review risks and may include assessing the effectiveness of the QAP. Periodic review is expected to strengthen and improve a risk-based QAP. The assessment process can take into account significant changes within the test facility such as increased volume of work, the introduction of new technologies or techniques and changes to key personnel. New regulations and guidance documents can also influence the QAP. The conclusions drawn from the periodic review process can be used to update and strengthen the risk-based QA monitoring programme.</p>	<p>リスク管理は継続的なプロセスであり、TFMは定期的にはリスクを見直す仕組みの実施を確保することが期待され、QAPの有効性の評価も含まれる場合がある。定期的なレビューは、リスクベースのQAPを強化し、改善することが期待される。評価プロセスでは、作業量の増加、新技術・新技法の導入、主要人員の変更など、試験施設内の重大な変化を考慮することができる。また、新たな規制やガイダンス文書もQAPに影響を与える可能性がある。定期的なレビュープロセスから得られた結論は、リスクベースのQAモニタリングプログラムを更新し、強化するために用いることができる。</p>
<p>For some larger test facilities, it might be appropriate to consider the risks on a departmental or specific area basis as this would allow for differences in approach at a local operational level.</p>	<p>大規模な試験施設では、部門又は特定の領域単位でリスクを検討することが適切な場合もある。これは、ローカルな運用レベルでのアプローチの違いを許容するためである。</p>

英文	和訳
<p>7.2.3. Risk assessment lifecycle</p> <p>Figure 1. Life-cycle of a risk-based quality assurance programme</p> 	<p>7.2.3. リスク評価のライフサイクル</p> <p>図 1. リスクベースの信頼性保証プログラムのライフサイクル</p> 
<p>The diagram above illustrates the cyclic nature of the risk management process. Information from various sources feeds into the original risk assessment as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The inspection universe should be identified: which is the scope of what needs to be inspected, i.e. the areas, systems and 	<p>上図は、リスクマネジメントプロセスの循環的な性質を示している。様々なソースからの情報は、以下のように最初のリスクアセスメントに反映される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 調査対象が特定されるべきである：これは調査が必要なものの範囲、すなわち GLP 試験の実施又は支援に用いられる領

英文	和訳
<p>activities used in performing or supporting GLP studies;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Information gained from experience (i.e. information gained from previous inspections and other sources such as, for example, indicators and metrics), results of regulatory inspections (i.e. deficiencies observed by the GLP Compliance Monitoring Authority), significant changes within the test facility and in the regulation, may also be considered; ● The output of this risk assessment is a QAP designed with more focus on areas of higher risk; ● Inspections are conducted and over time generate a variety of findings. These findings together with other sources of information such as metrics, information from external sources etc. should be fed back into the risk assessment cycle at the risk review stage. This may result in changes to the inspection programme based on the updated risk profile. 	<p>域、システム及び操作である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 経験から得た情報（すなわち、過去の調査、指標及び測定基準等の他の情報源から得た情報）、規制当局の調査結果（すなわち、GLP 適合性モニタリング当局が確認した欠陥）、試験施設内及び規制における重大な変更も考慮される場合がある。 ● このリスクアセスメントのアウトプットは、よりリスクの高い分野に重点を置いて設計された QAP である。 ● 調査が実施され、時間の経過とともに様々な発見がなされる。これらの所見は、測定基準や外部情報源などの他の情報源とともに、リスクレビューの段階でリスクアセスメントサイクルにフィードバックされるべきである。その結果、最新のリスクプロファイルに基づき、調査プログラムが変更されることもある。
<p>A risk-based approach should add value to a GLP QAP, by targeting resources to areas that present the greatest potential for non-compliance. It should also enhance the identification and prevention of poor compliance by ensuring processes are in place that assess risk and consider the impact of errors on studies, systems, or the test facility as a whole.</p>	<p>リスクベースドアプローチは、GLP 不適合の可能性が最も高い分野にリソースを集中させることで、GLP QAP に付加価値を与える必要がある。また、リスクを評価し、試験、システム、又は試験施設全体に対するエラーの影響を考慮するプロセスを確実に実施することにより、「適合不十分」であることを同定し、予防することを強化する必要がある。</p>
<p>7.3. Verification of the study plan</p> <p>The goal of the verification is to ensure that all information required for compliance with the GLP Principles is present in the study plan, and to assess the clarity and consistency of the document. The verification of the study plan should be defined in an SOP and the results should be documented, for example by an inspection report or any other appropriate documentation or record.</p>	<p>7.3. 試験計画書の確認</p> <p>検証の目的は、GLP 原則を遵守するために必要なすべての情報が試験計画書に含まれていることの確認と、文書の明確さと一貫性を評価することである。試験計画書の確認は SOP で定義すべきであり、その結果は、例えば調査報告書又はその他の適切な文書や記録によって文書化する必要がある。</p>

英文	和訳
It is recommended that the verification of the study plan occurs before the beginning of the study, at least before the experimental starting date of the study.	試験計画書の確認は、試験の開始前、少なくとも試験の操作開始前に行うことが推奨される。
Amendments to the study plan should be verified in the same manner as the study plan.	試験計画書の変更は、試験計画書と同様の方法で検証する必要がある。
The study plan may also be used to plan inspections using the proposed schedule of the study to ensure the availability of QA personnel. The critical experimental phases of the study to be inspected should be identified, preferably in cooperation with study directors, and these inspections planned.	試験計画書は、QA 担当者の対応を確実にするために、提案された試験スケジュールを基に調査を計画するべきである。可能なら、試験責任者と協力して調査すべき試験の重要な試験操作段階を特定し、これらの調査を計画する必要がある。
QA should retain, at least until the completion of the study, a copy of the approved study plan and any amendments. In addition, QA should maintain copies or have access to all relevant SOPs in effect at the time of the study.	QA は、少なくとも試験が完了するまで、承認された試験計画書と変更書の写しを保持する必要がある。さらに、QA は試験実施時に利用するすべての関連 SOP の写しを保持するか、アクセスできる必要がある。
Where general study plans are in use for short-term studies, it may be considered to verify such study plans periodically based on a risk-based approach, and not systematically for each study. Study specific supplements to such plans (e.g. with details on test item and the conditions of its administration or application to the test systems, identities of the study director and the sponsor(s), study calendar) should then be issued as a supplementary document requiring only the dated signature of the designated study director. These study specific supplements should be verified by QA. The combination of the general plan and the supplement form the unique study plan.	一般的な試験計画書が短期試験に使用されている場合、試験ごとに体系的にではなく、リスクベースドアプローチに基づいて定期的に試験計画書を検証することを考慮してもよい。そのような計画書に対する試験固有の補足文書（例：被験物質の詳細と試験系への投与又は適用条件、試験責任者と試験委託者の情報、試験日程）は、指名された試験責任者の日付入りの署名のみを必要とする補足文書として発行する必要がある。これらの試験固有の補足は、QA によって確認する必要がある。一般的な計画書と補足文書の組み合わせにより、独自の試験計画書が形成される。
<p>7.4. Study-based inspections</p> <p>Inspections through the duration of the entire study should be conducted by QA personnel, so that each GLP study is subject to an appropriate level of QA oversight. The schedule of such inspections</p>	<p>7.4. 試験調査</p> <p>各 GLP 試験が適切なレベルの QA 調査の対象となるよう、試験期間全体を通して QA 担当者が調査を実施するべきである。このような調査のスケジュールは、試験の時系列と関連するリスクに</p>

英文	和訳
depends on the chronology of the study and the associated risks.	よって異なる。
<p>7.4.1. Inspections of experimental phases</p> <p>The selection of the experimental phases that should be subjected to an inspection is made by the QA personnel. The focus of the inspection should be placed on activities which may present the greatest risk for the compliance of the study. Scientific techniques used to perform GLP studies may be complex in nature. Consequently, it is essential that phases to be inspected are identified in cooperation with the study director or another scientist/technical expert that have an in-depth understanding of the methodology used.</p>	<p>7.4.1. 試験に基づく調査</p> <p>調査の対象となる試験操作段階の選択は、QA 担当者によって行われるべきである。調査の焦点は、試験の遵守に最大のリスクをもたらす可能性のある操作に置かれるべきである。GLP 試験を実施するために使用される科学的手法は、複雑な性質を持つ場合がある。したがって、調査の段階は、試験責任者又は使用される方法・手技・技術等を深く理解している別の科学者/技術専門家と協力して、特定することが不可欠である。</p>
<p>What constitutes an appropriate level of oversight of QA on the studies can be subjective and will vary from study to study depending on length and complexity. Emphasis should always be placed on inspecting the activities that are associated with the highest risk, whilst the inspection of activities that are deemed to be routine may be subject to a less stringent regime (see section 7.5 on process and facility-based inspections).</p>	<p>試験における QA の適切な監視レベルを構成するものは、主観的であり、期間や複雑さによって試験ごとに異なる。最も高いリスクに関連する操作を調査することに常に重点を置く必要がある。一方、日常的とみなされる操作の調査については、あまり厳格な計画を定めずに実施される（プロセスあるいは施設調査については、セクション 7.5 を参照のこと）。</p>
<p>If not all the experimental phases are inspected in each study, the consolidated planning of the inspected phases should be arranged in a way that all the types of experimental phases are inspected in a defined period.</p>	<p>すべての試験操作がそれぞれの試験で調査されない場合は、調査される段階の統合計画では、定められた期間内にすべてのタイプの試験操作が調査されるように設定されるべきである。</p>
<p>GLP studies may be multifaceted and performed over a number of days, weeks, months or even years. Deciding on the number of different activities that will be inspected, and the frequency of the inspections over the course of the study, will require careful consideration. One consideration that should not be overlooked is the risk associated with each activity. This is not necessarily obvious; for example, if an activity is new to the test facility or performed very infrequently, even</p>	<p>GLP 試験は、多面的であり、数日、数週間、数カ月、さらには数年にわたって実施される場合がある。調査予定の様々な操作の数を決めることや、試験全体過程における調査の頻度は、注意深い考慮が必要とされる。見落としとしてはならない考慮すべき事項の 1 つは、各操作に関連するリスクである。これは、必ずしも明らかではない。例えば、その操作が試験施設にとって新しいものであるか、又は、非常にまれにしか実施されないものである場合、た</p>

英文	和訳
<p>if it is fairly simple, it would usually be appropriate to inspect it on a study specific basis. Alternatively, if a study activity is complex in nature, it does not necessarily follow that it should be inspected at a high frequency throughout the course of the study. It would be appropriate to make an assessment of whether the activity has been problematic in the past or if it has always been conducted with very few issues. In the latter case, it may be acceptable to inspect the activity at a very low frequency during the course of the study or include it as part of a process-based inspection programme.</p>	<p>とえそれがかなり単純なものであっても、通常は試験特有の基準で調査することが適切である。あるいは、試験操作がもともと複雑な場合は、必ずしも試験の実施過程すべてを高頻度で調査するべきであるとは限らない。その操作が過去に問題があるものであったかどうか、あるいは常に問題もなく実施されてきたかどうかを評価することが適切である。後者の場合、試験の過程で非常に低い頻度でその操作を調査すること、あるいはプロセス調査プログラムの一部として含めることが許容される。</p>
<p>The term “critical phase” is used to indicate the activities that are deemed to be essential to maintaining the quality, validity and reliability of the study. Identifying critical study phases is fundamental to developing an effective inspection programme. In addition to the study specific activities described in the study plan, a critical phase could also include overarching procedures used to conduct and manage the study, for example, a study set up may be subject to inspection.</p>	<p>「重要段階」という用語は、試験の質、妥当性、及び信頼性を維持するために不可欠であると見なされる操作を示すために使われる。重要な段階を識別することは、効果的な調査プログラムを開発するための基本である。 試験計画書に記載されている試験特有の操作に加えて、重要段階には、試験の実施と管理に使用される包括的な手順も含まれる場合がある。例えば、試験の準備段階が調査の対象となる場合がある。</p>
<p>To identify critical phases, the following points should be considered together:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The phase that must be correctly executed to ensure the study’s quality, validity and reliability should be inspected for each study; ● Unusual or new technical procedures: novel or infrequent activities should be inspected for each study (and not process-based) until at least they are considered routine and repetitive and confidence has been gained in the compliant conduct of that activity; ● Unusual test item (by its nature and/or state). 	<p>重要段階を識別するには、次の点が一緒に考慮されるべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 試験の質、有効性、信頼性を確保するために正しく実施されなければならない段階は、試験ごとに調査されるべきである。 ● 通常とは異なるあるいは新しい技術的手順：新規又はまれな操作は、少なくとも日常的で反復的であると見なされ、その操作自体が GLP に適合していると確証が得られるまでは、（プロセスベースではなく）試験ごとに調査されるべきである。 ● 通常ではない被験物質（その性質及び/又は状態による）
<p>Specific attention should be paid to ensure QA personnel have specific</p>	<p>QA 担当者が、調査される重要な段階に関連する特定の知識と訓</p>

英文	和訳
knowledge and training relevant to the critical phases being inspected (see section 6 on qualification of QA personnel).	練を受けていることを確認するために、特に注意を払う必要がある（QA 担当者の資格に関するセクション 6 を参照）。
To ensure effective witnessing and communication with auditees, physical presence of QA personnel is essential at the location where the inspected activity is conducted. The use of other technologies such as video calls as an alternative to physical presence may be considered only for exceptional situations (e.g. business continuity plan or health and safety reasons). The use of remote observation methods should be fully risk-assessed to ensure that they provide a similar level of oversight as a physical inspection. Enough detail within the study or QA records should be available to reconstruct all activities, so that QA are able to demonstrate that any technique used during inspections is adequate.	効果的な立会いと監査を受ける側とのコミュニケーションを確保するために、調査活動が行われる場所に QA 担当者が物理的に立ち会うことが不可欠である。物理的に存在することの代わりにビデオ通話などの他のテクノロジーを使用することは、例外的な状況（事業継続計画又は健康と安全の理由など）でのみ考慮されるかもしれない。遠隔観察方法の使用は、物理的な調査と同様のレベルの監視を確実にを行うために、十分にリスクを評価する必要がある。QA 記録は、すべての活動を再構築するために利用可能である必要がある。これにより、QA は、試験中に使用される技術が適切であることを実証できる。
<p>The inspections of experimental phases should include the following verifications:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The study plan, its amendments and relevant SOPs have been made available to study personnel in the location where the phase is conducted; ● The instructions in the study plan, its amendments and SOPs are followed by the study personnel. 	<p>試験操作段階の調査には、次の検証を含める必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 試験計画書、試験計画変更書、及び関連する SOP が、その段階が実施される場所の試験担当者が利用できるようになっている。 ● 試験担当者は、試験計画書、試験計画変更書及び SOP を遵守している。
Inspections of the experimental phases are opportunities to check the way raw data are recorded by study personnel.	プロセス調査は、生データが試験担当者によってどのように記録されているかを確認する機会である。
The resources used in the experimental phase can also be inspected (e.g. relevant qualification of study personnel, calibration and maintenance of equipment or facilities, maintenance of the test systems etc.).	試験操作段階で使用されるリソースも調査されうる（例えば試験担当者の関連する資格、機器又は施設の校正と保守、試験系の管理など）。
7.4.2. Inspections of study reports	7.4.2. 最終報告書の調査
All final study reports for which GLP compliance is claimed should be	GLP 適合性を遵守するすべての最終報告書は、QA 担当者が調査

英文	和訳
inspected by QA personnel.	する。
<p>The goal of the inspection of the final study report should be to determine whether:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The study was carried out in accordance with the study plan, its amendments and SOPs; any detected discrepancies from the GLP Principles, the study plan, its amendments, and SOPs have been documented as deviations from these instructions and communicated directly to the study director and their impact documented; ● The final study report accurately describes the methods and standard operating procedures of the study; ● The reported results accurately and completely reflect the raw data; ● The final study report contains all the elements required by the GLP Principles and requested in the study plan and its amendments; ● The final study report is unambiguous; ● The reported events are verifiable from accurate records and raw data. 	<p>最終報告書の調査の目的は、次の事項を決定することである:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 試験は試験計画書、試験計画変更書及び SOP に従って実施される。最終報告書と GLP 原則、試験計画書、試験計画変更書及び SOP との不一致については、これらとの逸脱として記録し、試験責任者に直接連絡し、その影響について試験責任者が記録を残すこと; ● 最終報告書には、試験方法及び標準操作手順が正確に記載されていること; ● 報告された結果は生データを正確かつ完全に反映していること; ● 最終報告書には、GLP 原則で要求され、試験計画書及び試験計画変更書で要求されているすべての要素が含まれること; ● 最終報告書が明確であること; ● 報告された事象は、正確な記録及び生データから検証可能であること。
To achieve the objective of the inspection, raw data, other study materials and all documentation about the study environment and resources should be available to QA personnel upon request.	調査の目的を達成するため、要求があれば、生データ、他の試験資料、試験環境及び資源に関するすべての文書を QA 担当者が利用できるようにすること。
It is recommended to carry out the inspection of the study report when all raw data have been gathered, all applicable quality control checks have been completed (see section 11.5 on quality control), no more major changes are intended and the comments of the sponsor, if any, have been addressed by the study director. Procedures must be established so that QA is made aware of all additions or changes made to the study report after the inspection (see section 7.8.3 on responses	すべての生データが収集され、すべての適用可能な QC チェックが完了し（品質管理に関するセクション 11.5 項参照）、それ以上の大きな変更は意図されておらず、試験委託者のコメントに対しての試験責任者の対応が完了している場合には、最終報告書の調査を実施することが推奨される。調査後に最終報告書に加えられたすべての追加又は変更を QA が認識できるように手順を確立しなければならない（調査報告書に対する回答についてはセクショ

英文	和訳
to the inspection report).	ン 7.8.3 項を参照)。
If parts of the final study report are issued by scientists within the test facility (e.g. histopathological report, bioanalysis report), they may be subject to dedicated inspections at the last stage of their finalisation or as part of the combined study report finalisation.	最終報告書の一部が試験施設内の研究者によって発行される場合（例：病理組織学的検査報告書、生体試料中薬物濃度分析報告書）、それらは最終段階又は統合された最終報告書の最終段階で特化した調査を受けることがある。
Amendments to the study report should be inspected in the same way as the study report.	最終報告書の訂正は、最終報告書と同じ方法で最終化しなければならない。
For short-term studies, as it may be appropriate to prepare a single general study report, containing the majority of generic information required in such a report, such general study report should be periodically inspected by QA. The period between each inspection should be defined using a risk-based approach. Study-specific supplements to such general study reports (e.g. with details on test item and the conditions of its administration or application to the test systems, identities of the study director and the sponsor(s), study results, GLP compliance statement and QA statement) should then be issued as a supplementary document. These study-specific supplements should be systematically inspected by QA personnel. The combined document - the general study report and the study-specific supplement - is the unique study report.	短期試験については、最終報告書として必要な一般情報の大部分を含む単一の最終報告書を作成することが適切な場合があるため、当該最終報告書は QA が定期的に調査する。各調査の間隔は、リスクベースドアプローチを基に定義されるべきである。そのような一般的な最終報告書に対する試験固有の資料（例えば、被験物質の詳細及び試験系への被験物質の投与又は適用の条件、試験責任者及び試験委託者の特定、試験結果、試験責任者による GLP 陳述書及び信頼性保証陳述書）を、補足資料として発行する。これらの試験特有の補足資料は、QA 担当者が体系的に調査すること。一般的な最終報告書と試験固有の補足資料を合わせたものが、独自の最終報告書となる。

英文	和訳
<p>QA procedures for inspecting raw data should be defined in an SOP. The inspection of raw data may be conducted at different steps of the study; it may be started during study conduct, e.g. the records may be examined by QA during experimental phases of the study or during process-based inspections. The final inspection of the raw data should be conducted at the final report draft stage, when all raw data have been gathered, all quality control checks on raw data have been completed and no more major changes are intended. The quality, integrity and completeness of the raw data should be verified by taking into account the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● All raw data should be generated to conform to the requirements of the GLP Principles; ● The format of the raw data recording is retainable; ● In case of a high quantity of raw data, risk assessment may identify if procedures can be implemented to define the minimum percentage or sample size or volume of raw data to be inspected in a study. If implemented, these procedures should include rules of the selection of the samples of raw data (random or not) and instructions in case errors are detected; ● Modifications to raw data should be correctly signed, dated and justified; attention should be paid to justifications of changes, especially those that were not done immediately after the original data input or capture; for electronic raw data, it is expected that the review of the data audit trail is included; ● The extent of the inspection of raw data can take into account any quality control activities, including any trends detected. 	<p>生データ調査に関する QA 手順は、SOP に定義されるべきである。生データの調査は、試験の様々な段階で実施することができ、試験の実施中に開始することができる。例えば、記録は、試験の操作段階もしくはプロセス調査で QA 担当者が調査することができる。生データの最終調査は、すべての生データが収集され、すべての生データの QC チェックが完了し、それ以上の大きな変更が予定されていない最終報告書草案段階で実施されるべきである。生データの品質、同一性及び完全性は、以下を考慮して検証されるべきである:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● すべての生データは、GLP 原則の要求事項に適合するように作成すること; ● 生データ記録のフォーマットは保管可能であること; ● 大量の生データがある場合には、リスクアセスメントにより、1 つの試験で実施可能な手順として、調査すべき生データの最小の割合、サンプルサイズ、もしくは資料数を規定することができる。実施する場合、これらの手順には、生データのサンプルの選択に関する規則（無作為か否かを問わない）及びエラーが検出された場合の指示を含めるべきである; ● 生データの修正には、変更者の署名及び日付が記入され、変更理由が記載されなければならない。特に、元のデータの入力又は取り込み直後に行われなかった変更の理由は注意を払うべきである。電子生データについては、監査証跡のレビューが含まれることが期待される; ● 生データの調査の範囲は、検出された傾向を含め、あらゆる QC 活動を考慮に入れることができる。

英文	和訳
<p>The extent of the inspection of raw data may be based on a risk-based approach and may depend on the nature and properties of the systems used to capture, generate, analyse, transfer and store study raw data.</p>	<p>生データの調査範囲は、リスクベースドアプローチに基づく場合があり、試験の生データを取得、生成、分析、転送、及び保存するために使用されるシステムの性質及び特性に依存する場合がある。</p>
<p>It might be practice to formalise the inspection of the raw data by stamps or marks with a specific QA colour pen for example, either on the raw data themselves, or on raw data copies. Such practices are not recommended but, if used, such marks should not cover nor modify the original raw data.</p>	<p>例えば、生データ自体又は生データの写しのいずれかに、特定の QA カラーペンを使用してスタンプ又はマークを付けることにより、生データの調査を形式化することがある。このような慣行は推奨されないが、実施する場合、そのようなマークは元の生データを覆ったり変更したりしてはならない。</p>
<p>QA should not correct nor modify raw data.</p>	<p>QA は生データを修正又は変更してはならない。</p>
<p>7.5. Facility and process-based inspections</p> <p>Facility and process-based inspections are carried out independently of specific studies. The purpose of these periodic inspections is to verify if study phases or procedures or systems relevant to studies are compliant with GLP and applicable SOPs.</p>	<p>7.5. 施設調査及びプロセス調査</p> <p>施設及びプロセス調査は、特定の調査とは別に実施される。これらの定期的な調査の目的は、試験段階、試験に関連する手順又はシステムが GLP 及び該当する SOP に遵守しているかどうかを確認することである。</p>
<p>7.5.1. Process-based inspections</p> <p>Process-based inspections are designed to monitor activities that are performed on a regular basis and do not differ significantly each time they are performed. Process-based inspections allow QA oversight of activities undertaken for a number of studies whilst minimising QA resources. Process-based inspections should ensure that what is observed is representative of what occurs on a routine basis. The types of activities that may fall within the scope of a process-based inspection programme are open to interpretation. QA personnel in collaboration with study directors or other test facility personnel must determine which activities could be covered by process-based inspections. Processes that may be covered by this type of</p>	<p>7.5.1. プロセス調査</p> <p>プロセス調査は、定期的に行われる、又は実行されるたびに大きな違いはない操作を監視するように設計されている。プロセス調査により、QA リソースを最小限に抑えつつ、多くの試験で実施される操作を QA が監視できる。プロセス調査では、調査する操作がルーチンで実施されている操作の代表的なものであることを確認しなければならない。プロセス調査プログラムに該当するであろう操作の種類は、検討する必要がある。QA 担当者は、試験責任者又は他の試験施設の担当者と協力して、プロセス調査でカバーできる操作を決定しなければならない。このタイプの調査でカバーされる可能性のあるプロセスには、例えば、特定の経路による特定の動物種への被験物質の投与、標</p>

英文	和訳
<p>inspections may include, for example, test item administration to defined species of animals by a defined route, collection of specimens, inoculation of cell lines and sample preparation procedures.</p>	<p>本の収集、細胞株の播種、及びサンプル調製手順が含まれる場合がある。</p>
<p>QA must decide how often the activity will be inspected. Decisions on how frequently a process is to be inspected should take into account the implications for compliance if the process failed. Each process should be assessed on a case-by-case basis and the justification for the frequency of inspection should be documented.</p>	<p>QA は、試験操作の調査頻度を定めなければならない。プロセスを調査する頻度に関する決定では、プロセスが失敗した場合の GLP 適合性への影響を考慮に入れる必要がある。各プロセスをケースバイケースで評価し、調査頻度の正当性を文書化すべきである。</p>
<p>A number of factors may be used to establish an appropriate inspection frequency. These will include the risks associated with the inspected activity, the past compliance history, quality control procedures and the criticality of the activity to the study outcome or to test facility's operations (see section 7.2.2 on risk management).</p>	<p>適切な調査頻度を設定するために、多くの要因を使用することができる。これらには、調査される操作に関連するリスク、過去の遵守履歴、品質管理手順、試験結果又は試験施設の運営に対する活動の重要性などが含まれる（「7.2.2 リスク管理」を参照）。</p>
<p>For a process-based inspection programme to work effectively, it must take several different factors into account. The frequency and complexity of an activity is an important determining factor, other considerations may include the number of operators that perform the activity and their respective experience. The risk associated with an inexperienced operator performing a task may be greater than those associated with an experienced operator performing the same task. One of the key challenges for a process-based inspection programme is to ensure that what is observed is representative of what actually occurs.</p>	<p>プロセス調査プログラムが効果的に機能するためには、いくつかの異なる要因を考慮に入れる必要がある。操作の頻度と複雑さは重要な決定要因であり、他の考慮事項には、その操作を実行するオペレーターの数とそれぞれの経験が含まれる場合がある。経験の浅いオペレーターがタスクを実行することに関連するリスクは、同じタスクを実行する経験豊富なオペレーターに関連するリスクよりも大きくなる可能性がある。プロセス調査プログラムの主な課題の 1 つは、実際に起こっていることの代表例を確実に調査していることを確認することである。</p>
<p>Combining study-specific and process-based inspection programmes is an acceptable practice and provides QA with the ability to focus resource so that the highest risk activities associated with a study are inspected at a high frequency, whereas activities considered to be lower risk may be subject to periodic review.</p>	<p>試験固有の調査プログラムとプロセス調査プログラムを組み合わせることは許容される慣行であり、リスクの高い試験操作は頻回に、一方リスクの低いと考えられる操作の調査は定期的に調査を行うよう QA のリソースを集中させることができるようになる。</p>

英文	和訳
<p>Consideration should be given to commonality between activities performed for different studies. For example, if sample preparation for one type of study is very similar to the preparation of a sample for a different type of study, then it may be appropriate to perform a process-based inspection that assesses sample preparation but does not distinguish between study types. The same may be true for many routine activities that are common to several different types of study.</p>	<p>異なる試験で実施される操作間の共通性を考慮する必要がある。例えば、あるタイプの試験のためのサンプル調製が別のタイプの試験のためのサンプルの調製と非常に類似している場合、サンプル調製を評価するが試験タイプを区別しないプロセス調査を実施することが適切であるかもしれない。同じことが、いくつかの異なるタイプの試験に共通する多くのルーチン操作にも当てはまる。</p>
<p>7.5.2. Facility-based inspections</p> <p>Facility-based inspections cover the general facilities and activities within a test facility.</p>	<p>7.5.2. 施設調査</p> <p>施設調査は、施設全般と施設内での操作を対象としている。</p>
<p>Facility-based inspections are conducted to ensure that the facilities are suitable for their intended purpose and are maintained to a satisfactory standard. In addition, facility-based inspections may also include general non study-specific activities. For example, maintenance and periodic calibration of equipment may be included in facility-based inspections.</p>	<p>施設調査は、施設が意図した目的に適しており、満足のいく水準に維持されていることを確認するために実施される。さらに、施設調査には、一般的な試験非固有の操作も含まれる場合がある。例えば、設備の保守と定期的な校正は、施設調査に含まれる場合がある。</p>
<p>The scope of facility-based inspections may include (where relevant) and is not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● the management of the test facility, the organisational structure, ● the training and the management of personnel, ● the process of management of the studies and the roles of the study directors and of the study personnel, ● the general process to conduct the studies, the lifecycle of the raw data, ● the installation and maintenance of adequate facilities, ● the adequacy, maintenance and calibration of equipment, 	<p>施設調査の範囲は、(関連する場合) 以下を含むことができるが、これに限定されない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 試験施設、組織体制の管理 ● 職員の研修及び管理 ● 試験の管理プロセス、試験責任者及び試験担当者の役割 ● 試験実施のための一般的なプロセス、生データのライフサイクル ● 適切な設備の設置及び維持管理 ● 機器の適切性、保守及び校正

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> ● the validation, the use and the maintenance of computerised systems, ● the management of the test systems, ● the management and the characterisation of test and reference items, ● the management of reagents and other materials, ● the management of SOPs, ● archiving, ● subcontractors, providers of services and suppliers that may impact GLP studies <p>(see section 11.7 on QA involvement in choice of subcontractors or suppliers or providers of services).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● コンピュータ化システムの検証、使用及び維持管理 ● 試験系の管理 ● 被験物質及び対照物質の管理及び特性分析 ● 試薬及びその他の資材の管理 ● SOP の管理 ● 資料保存 ● GLP 試験に影響を与える可能性のある下請け業者、サービス業者及び納入業者（下請け業者、納入業者、サービス業者の選定における QA の関与に関しては、「11.7 委託施設、供給業者又はサービス提供者の選定における QA の関与」を参照）。
<p>The frequency, nature and extent of facility-based inspections can be driven by a documented risk assessment; for example, it would be reasonable to assign an activity as low risk if no compliance issues have been identified over the course of a number of inspection cycles. Conversely, high risk activities should be associated with high or more in-depth types of facility-based inspections (see section 7.2.2 on risk management).</p>	<p>施設調査の頻度、内容及び範囲は、文書化されたリスク評価によって実施することができる。例えば、何回かの調査サイクルの間にコンプライアンス上の問題が発見されなかった場合、その操作を低リスクとすることは妥当であろう。逆に、高リスクの操作は、高リスク又はより詳細な施設調査対象とすべきである（リスク管理に関しては「7.2.2 リスク管理」参照）。</p>
<p>When assessing risk, consideration should be given to how independently different GLP areas operate within the same test facility. If two areas follow different procedures to complete the same task, or the level of criticality within a given area for the same task is different, then the risk associated with the task performed in one area cannot be used to guide the risk assessment in another area.</p>	<p>リスクを評価する場合、同じ試験施設内で異なる GLP エリアがどのように独立して運営されているか配慮すべきである。もし、2つの区域が同じ作業を完了するために異なる手順に従ったり、同じ作業に対する重要性のレベルが異なったりする場合、ある区域で行われた作業に関連するリスクは、別の区域でのリスク評価の指針として使用することはできない。</p>
<p>7.6. Verification of the management of the QAP</p>	<p>7.6. QAP の管理に関する検証</p>

英文	和訳
<p>As for any other activities covered by the GLP Principles and as the QAP is an essential cornerstone of the system to ensure the GLP compliance in the test facility, the functioning of the QAP should be subject to TFM verification. Therefore, TFM should have processes in place to verify the effectiveness of the QAP and have it under continuous control. TFM should have an internal assessment procedure in place and should not rely only on external auditing or regulatory inspection results. This can be achieved for example via review of inspection activities against the inspection schedule and trend analysis of QA findings.</p>	<p>GLP 原則の対象となる他の活動と同様に、また、QAP は試験施設における GLP 遵守を確保するシステムの不可欠な基礎であることから、QAP の機能は TFM の検証の対象となるべきである。したがって、TFM は、QAP の有効性を検証するプロセスを有し、それを継続的に管理する必要がある。TFM は、内部評価手順を設けるべきであり、外部監査や規制当局の検査結果のみに依存してはならない。これは、例えば、調査計画に照らした調査活動のレビューや、QA 所見の傾向分析を通じて達成することができる。</p>
<p>To verify the QAP, inspection of QA activities could be performed. If a periodic inspection of the QAP is intended, it should be conducted by an individual suitably trained and independent of GLP QA. In all cases, both QA personnel and TFM should be able to justify the methods used for the conduct and oversight of the inspection programme.</p>	<p>QAP を検証するために、QA 活動の調査を実施することができる。QAP の定期的な調査を意図する場合、適切に訓練され、GLP の QA から独立した個人によって実施されるべきである。すべての場合において、QA 担当者と TFM は、調査プログラムの実施及び監視に使用した方法を正当化できるようにしなければならない。</p>
<p>7.7. Required material for the conduct of the inspections</p> <p>The following material should be available upon request to QA personnel for the scheduling and the conduct of the inspections (non-exhaustive list):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● the up-to-date version of the master schedule; ● the study plans and their amendments if any; ● all relevant applicable SOPs; ● all the generated study materials (e.g. raw data, samples, specimens, retained test item sample); ● access to raw data including those generated with computerised systems; 	<p>7.7. 調査実施に必要な資料</p> <p>QA 担当者は、調査の日程調整及び実施のために、要求に応じて以下の資料を入手できること（非網羅的なリスト）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 主計画表の最新版 ● 試験計画書及びその試験計画変更書（もしあれば） ● すべての関連する適用可能な SOP ● 生成されたすべての試験資料（生データ、試料、標本、保管された被験物質サンプルなど） ● コンピュータ化システムで作成されたものを含む生データへのアクセス

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> ● documentation about the study environment and used resources, personnel and training, validation records of computerised systems (including spreadsheets). 	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験環境及び使用される資源、職員及び訓練に関する文書、コンピュータ化システム（スプレッドシートを含む）のバリデーション記録
<p>7.8. QA inspection reports</p> <p>7.8.1. The inspection report</p> <p>The inspection report should contain the inspection results:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● details about the scope of the inspection; ● standards used (e.g. GLP Principles and/or study plan and its amendments and/or SOPs) if confusion is possible; ● dates of the inspection; ● for a study-based inspection, the full identification of the study; ● details about the nature of the inspected areas and/or activities. The use of checklists with points to be verified to be filled in by the auditor can be useful tools but should not prevent the auditor from adapting the scope of the inspection; ● results of the inspection: detected findings should be clearly described so that they are understood by the auditees; ● name(s), signature of the auditor(s) and the date the inspection report is issued. 	<p>7.8. QA 調査報告書</p> <p>7.8.1. 調査報告書</p> <p>調査報告書には以下のような調査結果が含まれている必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 調査範囲に関する詳細 ● 混同が生じる可能性がある場合の使用される基準（例：GLP 原則及び/又は試験計画書とその変更及び/又は SOP） ● 調査の日付 ● 試験調査の場合、試験の完全な識別 ● 調査対象区域及び/又は活動の状況に関する詳細。調査担当者が調査すべき点を含むチェックリストの使用は有用なツールとなり得るが、調査担当者の調査範囲を適応させることを妨げるべきではない。 ● 調査結果：見出された所見は、被調査者が理解できるように明確に記述する必要がある。 ● 調査担当者の名前、署名及び調査報告書が発行された日付
<p>The level of detail of the inspection report should provide for an accurate record of the inspection performed to be retained.</p>	<p>調査報告書の詳細レベルは、実施された調査の正確な記録を保持できるようにする必要がある。</p>
<p>7.8.2. Communication of the inspection report</p>	<p>7.8.2. 調査報告書の伝達</p>

英文	和訳
<p>QA should promptly report study-based inspection results in writing to TFM and to the study director. There may be some occasions where the simultaneous transmission to all recipients is not possible, but any delay should be kept to a minimum, justified and documented.</p>	<p>QA は、試験調査結果を書面で TFM 及び試験責任者に速やかに報告する必要がある。すべての受領者へ同時に報告することができない場合もあるが、遅延は最小限に抑え、遅延理由を説明し、記録する必要がある。</p>
<p>Facility-based inspection results should be reported to TFM. All study directors within the organisation should be informed in a timely manner of the outcomes of each facility-based inspection to assess the potential impact on the compliance of their studies.</p>	<p>施設調査結果は、TFM に報告する必要がある。組織内のすべての試験責任者は、試験のコンプライアンスに対する潜在的な影響を評価するために、各施設の調査結果をタイムリーに通知する必要がある。</p>
<p>Process-based inspection results should be reported to TFM and all relevant study directors. Inspection reports should be transmitted promptly to TFM and to the study director responsible for the inspected study. Study directors responsible for studies that include the same process as the one covered by the QA inspection should be informed of any significant findings.</p>	<p>プロセス調査結果は、TFM 及び関連するすべての試験責任者に報告する必要がある。調査報告書は、速やかに TFM 及び調査対象の試験を担当する試験責任者に送信する必要がある。QA 調査の対象となるプロセスと同じプロセスを含む試験を担当する試験責任者には、重要な所見があれば通知する必要がある。</p>
<p>The effective date of transmission to the study director and to TFM of each inspection report should be recorded and those records retained.</p>	<p>各調査報告書の試験責任者及び TFM への報告日を記録し、それらの記録を保存する必要がある。</p>
<p>In case of detection of findings that could jeopardise the GLP compliance of the studies or the test facility, it is highly recommended that such findings are immediately communicated even before a formal inspection report is issued.</p>	<p>試験又は試験施設の GLP 適合性を危険にさらす可能性のある調査結果が検出された場合は、正式な調査報告書が発行される前であっても、そのような調査結果を直ちに伝達することを強く推奨する。</p>
<p>7.8.3. Responses to the inspection report</p> <p>The study director should ensure that findings identified during a study or process-based inspection are addressed. For the facility-based inspections, TFM is generally most suitable to ensure that findings are addressed. A maximum response time may be defined in SOP to ensure timely responses.</p>	<p>7.8.3. 調査報告書への対応</p> <p>試験責任者は、試験調査又はプロセス調査中に特定された所見に対処することを確実にする必要がある。施設調査の場合、TFM は通常、調査結果に確実に対処するのに最適である。対応許容時間を SOP で定義して、タイムリーな応答を確実にする。</p>

英文	和訳
<p>For study-related inspections (study-based or relevant process-based), the study director should:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ensure that answers are provided to QA findings; ● Decide corrections to the findings; ● Propose a schedule to ensure that study related findings will be corrected within the study timelines; ● Assess the impact of the QA findings on the validity of the study(ies). 	<p>試験関連の調査（試験又はプロセス関連）の場合、試験責任者は次のことを行う必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● QA の調査結果に対する回答が確実に提供されるようにする。 ● 調査結果の修正を決定する。 ● 試験に関連する調査結果が試験のタイムライン内で修正されるように、スケジュールを提案する。 ● QA の調査結果が試験の有効性に与える影響を評価する。
<p>Corrective and preventive actions could be proposed in response to an inspection report to avoid findings reoccurring.</p>	<p>指摘事項の再発を避けるために、調査報告書に応じて是正措置及び予防措置を提案することができる。</p>
<p>If relevant, TFM should approve the answers proposed by the study director, in case TFM's involvement is required (e.g. implementation of new resources, modification in the SOPs).</p>	<p>TFM の関与が必要な場合（新しいリソースの実装、SOP の変更など）、TFM は試験責任者によって提案された回答を承認する必要がある。</p>
<p>Responses to the inspection reports should be transmitted back to QA so that:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● QA can verify that all the outcomes of the inspection are addressed; ● QA can evaluate the proposed solutions for compliance with GLP Principles. 	<p>調査報告書への回答は、次のように QA に返答する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● QA は、調査のすべての結果に対処されていることを確認できる。 ● QA は、提案された回答が GLP 原則に遵守しているかどうかを評価できる。
<p>For the inspection of the final study report, procedures must be established so that QA is made aware of all additions or changes made to the study data and report during the inspection phase. QA should ensure that all issues raised in the QA inspection have been appropriately addressed in the final study report and that no changes to the study report have been made which would require a complementary inspection.</p>	<p>最終報告書調査では、調査段階で試験データ及び最終報告書に加えられたすべての追加又は変更を QA が認識できるように、手順を確立する必要がある。QA は、QA 調査で提起されたすべての問題が最終報告書で適切に対処されていること、及び補足的な調査を必要とするような変更が最終報告書に加えられていないことを確認する必要がある。</p>

英文	和訳
Any corrections to findings which can jeopardise the GLP compliance of the study must be implemented before the issuance of the QA statement in the final study report.	試験の GLP 適合性を危険にさらす可能性のある調査結果の修正は、最終報告書の信頼性保証陳述書発行前に実施する必要がある。
<p>7.9. QA statement</p> <p>The GLP Principles require that a signed quality assurance statement is included in the final study report, which specifies types of inspections and their dates, including the phase(s) of study inspected, and the dates inspection results were reported to TFM and to the study director and to the principal investigator(s), if applicable. Procedures to ensure that this statement reflects QA's acceptance of the study director's GLP compliance statement and that this statement is relevant to the final study report as issued should be in place.</p>	<p>7.9. 信頼性保証陳述書</p> <p>GLP 原則では、調査を行った試験の段階を含む、調査の種類と日付、調査結果が TFM 及び試験責任者、(該当する場合は) 試験主任者に報告された日付が明記された信頼性保証陳述書に署名し、最終報告書に含めることが求められている。この陳述が、試験責任者の GLP 陳述を QA が受け入れたことを反映し、当該最終報告書に対して作成されていることを保証するための手順が定められていなければならない。</p>
This statement would also serve to confirm that the final study report reflects the raw data.	この陳述書は、最終報告書が生データを反映していることを確認するのに役立つであろう。
Before signing the QA statement, QA should ensure that all issues raised in the QA inspections have been appropriately addressed in the final study report, that all agreed actions that can jeopardise the GLP compliance of the study have been completed, and that no changes to the study report have been made which would require a further inspection.	信頼性保証陳述書に署名する前に、QA は QA 調査で指摘したすべての問題が最終報告書で適切に対処されていること、試験の GLP 遵守を脅かす可能性のある合意された措置がすべて完了していること、及び更に調査を必要とするような最終報告書の変更がなされていないことを確認すべきである。
The assurance of the presence of the QA statement in the final study report is the responsibility of the study director.	最終報告書に信頼性保証陳述書があることを保証するのは、試験責任者の責任である。
<p>Any correction of or addition to a completed final study report (e.g. amendment to the final study report) must be inspected by QA. A revised or additional QA statement would then need to be provided, listing at least the inspection of the amendment.</p> <p>The format of the QA statement will be specific to the nature of the study report. The QA statement should include:</p>	<p>完成した最終報告書の訂正又は追加（最終報告書の訂正など）は、QA により調査されなければならない。その際、少なくとも当該訂正の調査を記載した訂正又は追加の信頼性保証陳述書を提出する必要がある。</p> <p>信頼性保証陳述書の書式は、最終報告書の性質により特徴づけられる。信頼性保証陳述書には以下を含むべきである：</p>

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> ● full study identification; ● the types of inspections and their date; ● the phase(s) of the study inspected; ● the date(s) of reporting the inspection results to the study director and TFM; ● a statement that confirms the final study report reflects the raw data; ● the date and signature of QA and the identity and function of the signatory. 	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験の完全な識別 ● 調査の種類及び日付 ● 調査した試験の段階 ● 調査結果を試験責任者及び TFM に報告した日 ● 最終報告書が生データを反映していることを確認する陳述書 ● QA の日付と署名、署名者の識別と役職
<p>The QA statement should demonstrate that adequate QA coverage has occurred for the study which takes into account the use of process-based and periodic facility-based inspections.</p>	<p>信頼性保証陳述書では、プロセス調査と定期的な施設調査の使用を考慮に入れた試験について、信頼性保証が適用されている範囲が適切であることを明記すべきである。</p>
<p>The verification of the study plan and, if applicable, any amendments to the study plan may be included in the QA statement.</p>	<p>試験計画書及び（該当する場合は）試験計画変更書の検証は信頼性保証陳述書に含めることができる。</p>
<p>It is recommended that the QA statement is only signed if the study director's claim to GLP compliance can be supported. It remains the study director's responsibility to ensure that any areas of non-compliance with the GLP Principles are identified in the final study report.</p>	<p>GLP 遵守に関する試験責任者の陳述が裏付けられる場合のみ、信頼性保証陳述書に署名することが推奨される。GLP 原則を遵守していない部分が最終報告書にすべて示されていることを保証するのは、試験責任者の責任である。</p>
<p>The QA statement should be signed and dated. The GLP principles do not restrict this responsibility to specific QA personnel, for example, the manager of a QA department or the auditor of the final study report. It is expected that the person who signs the statement has the appropriate training to verify that inspections described in QA statement are accurate and reflect the QAP for the study. Some GLP compliance monitoring authorities recommend that the QA statement should be signed by the QA person who inspected the final study report to fully ensure and assume responsibility for the final study</p>	<p>信頼性保証陳述書には署名と日付を記入する。GLP 原則では、特定の QA 担当者（例えば信頼性保証部門責任者や最終報告書の調査担当者など）にこの責任を限定しない。陳述書に署名する者は、信頼性保証陳述書に記載された調査が正確であることを確認し、試験の QAP を反映させるための適切な訓練を受けていることが期待される。一部の GLP 適合性モニタリング当局は、生データを正確かつ完全に反映した最終報告書を完全に保証し、責任を負うために、最終報告書を調査した QA 担当者が信頼性保証陳述書に署名することを推奨している。</p>

英文	和訳
report accurately and completely reflecting the raw data. The procedures for compiling the statement and the responsibility for signing the statement should be described in QA SOPs.	陳述書をまとめる手順及び陳述書に署名する責任は、QA SOPに記載すべきである。
If the QA statement is signed and dated electronically, TFM should ensure that the electronic signature is equivalent to the handwritten signature and its authenticity is undisputable. To be considered as an electronic signature in legal terms, the associated level of control required is defined, where relevant, by local regulation.	信頼性保証陳述書に電子的に署名と日付が記入されている場合、TFMは電子署名が手書き署名と同等であり、その信憑性に疑いの余地がないことを保証すべきである。法的に電子署名と見なされるためには、必要に応じて各国の規制による法的要件のレベルに対応する必要がある。
The purpose of the QA statement is to demonstrate adequate coverage of QA activities. Consequently, an incomplete QA statement could lead to the rejection of the study by Receiving Authorities when submitted for regulatory decisions.	信頼性保証陳述書の目的は、QA活動が適切に適用されている範囲を実証することである。従って、不完全な信頼性保証陳述書は、承認申請のために提出された際、受け入れ当局による試験の拒否につながる可能性がある。
<p>8. QA in multi-site studies</p> <p>The QA activity of multi-site studies needs to be carefully planned and organised to ensure that the overall GLP compliance of the study is assured. Because there is more than one site, issues may arise with multiple management organisations and QA programmes.</p>	<p>8. 複数場所試験における信頼性保証</p> <p>複数場所試験のQA活動は、試験全体のGLP遵守が保証されるように、慎重に計画及び組織化する必要がある。複数の場所があるため、複数の管理組織とQAプログラムで問題が発生する可能性がある。</p>
For a multi-site study, TFM should ensure that clear allocation of responsibilities exists and effective communication among all parties involved in the conduct of the study established. This will include the sponsor, QA, the study director, and from each test site the management, the principal investigator(s), relevant study phase personnel and test site QA. Communications between the study director and/or the principal investigator with participating QA personnel are critical to ensure appropriate QA coverage of study activities.	複数場所試験の場合、TFMは責任の明確な分担が存在し、試験の実施に関与するすべての関係者の間で効果的な連絡体制が確立されていることを確認する必要がある。これには、試験委託者、信頼性保証部門、試験責任者及び各試験場所管理責任者、試験主任者、関連する試験段階の担当者及び試験場所のQAが含まれる。試験責任者及び/又は試験主任者と参加するQA担当者との間のコミュニケーションは、試験操作の適切な信頼性保証の適用範囲を確保するために重要である。

英文	和訳
TFM should consider the design of the multi-site study to ensure adequate QA arrangements. It is expected that the provisions for an appropriate QA coverage of the multisite study are documented.	TFM は、適切な信頼性保証の取り決めを確保するために、複数場所試験の設計を検討する必要がある。複数場所試験の適切な信頼性保証の適用範囲の規定が文書化されることが期待される。
8.1. Lead QA TFM should designate a Lead QA that has the overall responsibility for quality assurance of the entire study and should inform all test sites QA of the location of the Lead QA.	8.1. 主信頼性保証部門責任者 TFM は、試験全体の信頼性保証に全体的な責任を負う主信頼性保証部門責任者を指名し、すべての試験場所信頼性保証部門責任者に通知する必要がある。
The Lead QA is usually the QA of the test facility.	主信頼性保証部門責任者は通常、試験施設の信頼性保証部門責任者である。
The Lead QA, like the study director, should have knowledge of the GLP compliance status of each test site.	主信頼性保証部門責任者は、試験責任者と同様に、各試験場所の GLP 適合状況を把握している必要がある。
The Lead QA should liaise with test sites QA to ensure adequate quality assurance inspection coverage throughout the study. Particular attention should be paid to the operation and documentation relating to communication among sites. Responsibilities for QA activities at the various sites should be established before experimental work commences at those sites.	主信頼性保証部門責任者は、試験場所信頼性保証部門責任者と連絡を取り、試験全体を通して適切な信頼性保証調査範囲を確保する必要がある。試験施設—試験場所間の連絡に関連する操作と文書化には、特に注意を払う必要がある。さまざまな各試験場所での QA 活動に対する責任は、それらの場所で試験操作を開始する前に確立する必要がある。
The Lead QA will ensure that the study plan is verified and that the final study report is inspected for compliance with the GLP Principles. QA inspections of the final study report should include verification that the principal investigator(s) contributions (including evidence of quality assurance at the test site) have been properly incorporated. The Lead QA will ensure that a QA statement is prepared relating to the work undertaken by the test facility including or referencing QA statements from all test sites.	主信頼性保証部門責任者は、試験計画書が検証され、最終報告書が GLP 原則を遵守しているかどうかを調査されることを保証する。最終報告書の QA 調査には、試験主任者の寄与（試験場所での信頼性保証の証拠を含む）が適切に組み込まれていることの検証を含める必要がある。主信頼性保証部門責任者は、すべての試験場所からの信頼性保証陳述書を含む、又は参照することで、試験施設によって実施される作業に関連する信頼性保証陳述書が作成されることを保証する。
8.2. QA at test sites	8.2. 試験場所 QA

英文	和訳
TFM should also ensure that appropriate quality assurance monitoring of each test site is arranged. The responsibility for this could be by the test site's own QA or by the Lead QA.	また、TFM は、各試験場所の適切な信頼性保証モニタリングを手配する必要がある。これに対する責任は、試験場所自体の QA 又は主信頼性保証部門責任者が負う可能性がある。
Each test site management is responsible for ensuring that there is appropriate quality assurance for the part of the study conducted at their site. QA at each test site should verify sections of the study plan relating to operations to be conducted at their site. They should maintain a copy of the approved study plan and study plan amendments at least until the completion of the study phase.	各試験場所管理責任者は、その試験場所で行われる試験の部分に適切な信頼性保証があることを保証する責任がある。各試験場所での QA は、試験場所で行われる操作に関連する試験計画書の部分を検証する必要がある。各試験場所の QA は、少なくとも試験段階が完了するまで、承認された試験計画書と試験計画変更書の写しを保持する必要がある。
The QA at the test site should inspect study-related work at their site according to their own QA SOPs, unless required to do otherwise by the Lead QA, and report any inspection results promptly in writing to the principal investigator, test site management, the study director, TFM and Lead QA.	試験場所の QA は、主信頼性保証部門責任者によって別の方法で行うように要求されない限り、独自の QA の SOP に従って試験場所での試験関連の作業を調査し、すべての調査結果を試験主任者、試験場所管理責任者、試験責任者、TFM 及び主信頼性保証部門責任者に書面で速やかに報告する必要がある。
The inspection reports of facility and process-based inspections carried out by the test site do not have to be transmitted to the study director, unless their outcomes may compromise the GLP compliance of the study phase. The study director and Lead QA may also seek information about facility and process-based inspections to assure that there has been adequate QA coverage at the test site.	試験場所によって実施された施設及びプロセス調査の調査報告書は、その結果が試験段階の GLP 適合性に違反している可能性がない限り、試験責任者に提出する必要はない。試験場所の QA が適切に試験場所を確保していることを確認するため、試験責任者と主信頼性保証部門責任者は施設調査とプロセス調査の情報について求めてもよい。
QA at the test site should inspect the principal investigator's contribution to the study report according to their own test site QA SOPs, unless required to do otherwise by the Lead QA, and provide a statement relating to the QA activities at the test site.	試験場所の QA は、主信頼性保証部門責任者によって別の方法で行うように要求されない限り、独自の試験場所 QA の SOP に従って試験報告書に対する試験主任者の貢献を調査し、試験場所での QA 活動に関連する陳述書を提供する必要がある。
The study director should liaise with principal investigators about test site QA findings as necessary. All communication between the study director and principal investigators and test site QA in relation to these findings should be documented.	試験責任者は、必要に応じて、試験場所の QA の結果について試験主任者と連絡を取る必要がある。これらの調査結果に関連して、試験責任者と試験主任者、及び試験場所の QA との間のすべてのやり取りを記録する必要がある。

英文	和訳
<p>8.3. Sharing of QA tasks</p> <p>If the QA tasks are shared between the Lead QA and the test site QA then as a minimum, for the following areas, agreements should be made about who will be responsible for:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Verifying sections of the study plan and its amendments, if any, that describe the study phase; ● inspection of the delegated experimental phases; ● Inspection of the phase raw data, the phase report and any amendments of the delegated phase; ● Inspection of text relating to the delegated phase in the study report when there is no phase report. 	<p>8.3. QA タスクの共有</p> <p>QA タスクが主信頼性保証部門責任者と試験場所信頼性保証部門責任者の間で共有される場合、少なくとも次の領域について、誰が責任を負うかについて合意する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 試験計画書と変更書の部分と、もしあれば、試験段階に関する記載部分の確認 ● 委託された試験の調査 ● 委託された部分の生データ、試験報告書及び訂正書の調査 ● 試験場所の報告書がない場合の最終報告書の委託試験に関する部分の調査
<p>The organisation of the QAP should be documented. The level of expected details should be commensurate with the specificities in the sharing of QA tasks.</p>	<p>QAP の組織は文書化する必要がある。期待される詳細のレベルは、QA タスクの共有における特異性に見合ったものでなければならない。</p>
<p>When a phase report is issued by the principal investigator and inspected by the test site QA, Lead QA may determine if an additional inspection would be required to also inspect the phase report and the level of depth of this inspection. Lead QA may consider that the inspection of the important parts of the phase report could be part of the assessment of the GLP compliance of the test site by the test facility.</p>	<p>試験報告書が試験主任者によって発行され、試験場所 QA によって調査されると、主信頼性保証部門責任者は、試験報告書とこの調査の深さのレベルを調査するために追加の調査が必要かどうかを判断する必要がある。主信頼性保証部門責任者は、試験場所の報告書の重要な部分の調査が、試験施設による試験場所の GLP 適合性の評価の一部とできると考える場合がある。</p>
<p>8.4. QA statement in the context of multi-site studies</p> <p>The QA statement of a multi-site study's final report should report all the relevant QA inspections conducted at the test facility and test sites.</p>	<p>8.4. 複数場所試験における信頼性保証陳述書</p> <p>複数場所試験の最終報告書の信頼性保証陳述書では、試験施設と試験場所で行われた QA 調査のすべてを陳述しなければならない。</p>
<p>Different options are available to include QA statement(s) in the final study report of a multi-site study:</p>	<p>複数場所試験の最終報告書の信頼性保証陳述書には、さまざまな選択肢がある；</p>

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> ● The inspections at the test site are reported in a study-phase specific QA statement issued by test site QA in the phase report that will be annexed to the final study report; the test site QA statement should follow the same rules as the QA statement of a single study; the QA statement in the final study report established by the Lead QA can refer to the phase-specific QA statement(s); ● The inspections at the test site are reported in a study-phase specific QA statement issued by test site QA, supplied to the Lead QA to be reported in a general QA statement in the study final report issued by the Lead QA. 	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験場所での調査は、試験場所の報告書に添付される調査報告書で、試験場所 QA による信頼性保証陳述書により報告される；試験場所の信頼性保証陳述書は、単一の試験での信頼性保証陳述書と同じルールに則るべきである；主信頼性保証部門による最終報告書の信頼性保証陳述書では、調査ごとの信頼性保証陳述書を引用することがきる； ● 試験場所での調査は、試験場所 QA により作成される試験固有の信頼性保証陳述書によって主信頼性保証部門に報告され、主信頼性保証部門はそれを最終報告書の信頼性保証陳述書でまとめる。
<p>9. QA SOPs</p> <p>The planning, scheduling, performing, documenting and reporting activities as part of the QAP should be described in SOPs, approved by TFM. SOPs may specify:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● A definition of the different types of inspections: study-based, process-based and facility-based inspections; ● The requirement that each study must be inspected and which study parts, as a minimum, should be inspected for each study; ● The scopes of the inspections and, if necessary, an exhaustive list of them; ● For each scope of inspection, a detailed description of the area(s) to be covered and the depth of verification; ● The planning and scheduling of the inspections in which should appear: <ul style="list-style-type: none"> • the availability of the up-to-date master schedule of the studies; 	<p>9. QA の SOP</p> <p>QAP を構成する調査計画、日程調整、実施、記録、報告は SOP に記載され、TFM によって承認されなければならない。SOP では以下が規定される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 各種の調査の種類 の定義：試験調査、プロセス調査、施設調査など ● 各試験での調査すべき対象と、最低限各試験で調査すべき試験操作 ● 調査の目的と、必要ならばそれらの完全なリスト ● 各調査の目的について、調査区域と検証の深度の詳細な記載 ● 調査計画と日程調整には以下を記載すべきである： <ul style="list-style-type: none"> • 最新の主計画表が利用できること

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> • the criteria of selection of the experimental phases to be inspected in a study; • the definition of a critical phase; • the identification of experimental study phases that could be subjected to process-based inspections; • the frequencies of the periodic inspections and the way of determination of these frequencies and, if any, the risk-based approach parameters; • the available tools to ensure the schedule and to follow the realisation of the programme, including provisions to ensure that all processes are inspected on regular basis; • the available tools to assess the workload of QA; ● The performance of the inspection: the different steps of the inspection from preparation to issuance of the inspection report should be described; depending on its scope, the particular topics to be examined during an inspection can be described; ● The documentation and reporting of the outcomes of the inspection: a maximum time between the end of the inspection and the issuance of the inspection report may be defined; a template to be filled-in of an inspection report can also be supplied; ● The mechanism for transmission of inspections reports to TFM and the study director, timelines for response; ● The procedure to deal with the disagreements between QA and auditees; ● The process to verify the corrections due to inspection outcomes; 	<ul style="list-style-type: none"> • 試験における調査対象となる実験段階の選択基準 • 重要段階の定義 • プロセス調査の対象となりうる試験の操作段階の特定 • 定期的調査の頻度と決定方法、あればリスクベースドアプローチの検証項目 • 調査スケジュールを確実にし、プログラムの現実化、すべてのプロセスが規則的に調査されるように使用できるツール • QA の業務負荷を検証できるツール ● 調査の実施方法：調査の準備から調査報告書の作成までの各段階が記載されなければならない；目的に応じて、調査中特に注意すべき点が記載されること ● 調査の記録と結果の報告：調査の終了から調査報告書作成までの期限を定義する。調査報告書のテンプレートも使用できる ● 調査報告書を TFM と試験責任者に提出する手段と対応予定 ● QA と被調査者が合意できなかった場合の手順 ● 調査結果に基づく対応の検証手順

英文	和訳
<ul style="list-style-type: none"> ● The rules of issuance of the QA statements to be included in the study reports; ● The way of reporting to TFM the capability of the QAP to ensure its role in the GLP compliance of the studies and of the test facility and the means of verification of the QAP by TFM; ● The competences, qualifications and training required for QA personnel; ● The archiving of QA documentation; ● The rules or way of communication between QA and the other GLP functions; ● If applicable, the management of QA in multi-site studies, as Lead QA and/or test site QA. 	<ul style="list-style-type: none"> ● 最終報告書に盛り込まれるべき信頼性保証陳述書の作成ルール ● 試験及び試験施設の GLP 適合性を保証する QAP の機能を TFM に報告する方法と、TFM による QAP 検証の方法 ● QA 担当者に求められる能力、資格、教育 ● QA 記録の保存 ● QA と他の GLP 機能とのコミュニケーションルールと方法 ● 該当する場合、主信頼性保証部門及び/又は試験場所 QA としての複数場所試験での QA 管理
<p>10. QA documentation and archives</p> <p>The material that documents the activities of the QAP, including records of all inspections, should be stored under the responsibility of the archivist. It includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● documentation of the verification of the study plans and their amendments; ● inspection reports and any other documentation related to the inspection outcomes; ● schedules, analyses, summaries and tools of reporting of the QAP; ● retired or replaced QA SOPs; ● training files of QA personnel; ● validation file of computerised system used by QA when applicable. 	<p>10. QA 文書と資料保存施設</p> <p>すべての調査の記録を含む QAP の活動を記録する資料は、資料保存施設管理責任者の責任のもとで保管される必要がある。それには以下のものが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 試験計画書の確認及びその修正に関する文書 ● 調査報告書及び調査結果に関連するその他の文書 ● QAP のスケジュール、分析、サマリー、報告ツール ● 廃止又は差し替えられた QA の SOP ● QA 担当者の教育記録 ● QA が使用するコンピュータ化システムのバリデーションファイル（該当する場合）

英文	和訳
QA notes are not considered to be raw data. However, they may have to be retained if the level of details of the inspection reports or any other information do not allow QA activities to be reconstructed.	QA ノートは生データとはみなされない。しかし、調査報告書やその他の情報の詳細度によって QA 活動を再構築できない場合は、保存する必要がある場合がある。
For confidentiality reasons, the QA file specific to a study may be archived separately from the study file to avoid its transfer from the test facility archives to the sponsor at the end of the retention period, especially when the test facility and the sponsor do not belong to the same organisation.	機密保持の理由から、試験特有の QA ファイルは、特に試験施設と試験委託者が同じ組織に属さない場合、保存期間の終了時に試験施設の資料保存施設から試験委託者に移されないように、試験ファイルとは別に保管することができる。
The QA statements are retained with the study reports.	信頼性保証陳述書は、最終報告書と一緒に保管される。
<p>11. Other roles of QA personnel in the test facility</p> <p>11.1. QA involvement in developing SOPs</p> <p>TFM is responsible for ensuring that SOPs are produced, issued, distributed and retained. Part of the associated tasks can be entrusted to individuals, including QA personnel except where this compromises QA independence.</p>	<p>11. 試験施設における QA 担当者のその他の役割</p> <p>11.1. SOP の作成における QA の関与</p> <p>TFM は、SOP が作成、発行、配布及び保持されることを保証する責任を有する。関連する作業の一部は、QA の独立性を損なう場合を除き、QA 担当者を含む個人に委託することができる。</p>
QA personnel are not normally involved in drafting SOPs, except QA SOPs, and it should be noted that the review of the SOPs by QA is not a specific GLP requirement. However, due to the knowledge held by QA personnel, it is desirable that they review SOPs before use in order to assess their compliance with the GLP Principles, their clarity and their consistency with the other SOPs.	QA 担当者は通常、QA の SOP 以外の SOP の作成には関与せず、QA による SOP の見直しは特定の GLP 要件ではないことに留意する必要がある。しかしながら、QA 担当者の持つ知識により、GLP 原則への遵守、明確さ及び他の SOP との整合性を評価するために、使用前に QA 担当者が SOP を見直すことが望ましい。
<p>11.2. QA involvement in method validations</p> <p>Unless stipulated in national regulations, there is no requirement to perform method validation in compliance with GLP. If parameters of a validated method are used in the GLP study (for example threshold, linearity, accuracy, precision, stabilities, equipment settings, etc.),</p>	<p>11.2. メソッドバリデーションへの QA の関与</p> <p>国内規則で規定されていない限り、GLP に遵守したメソッドバリデーションの実施は義務づけられていない。バリデートされた方法のパラメータが GLP 試験で使用される場合（例えば、閾値、直線性、正確性、精度、安定性、機器設定等）、バリデーション</p>

英文	和訳
<p>validation data should be accurately recorded and stored in a manner that protects its integrity. Validation data may be required for study reconstruction and, consequently, it should be retained for an appropriate period of time.</p>	<p>ョンデータは正確に記録され、その完全性を保証する方法で保存されるべきである。バリデーショナルデータは試験の再構築のために必要となる場合があり、そのため、適切な期間保存する必要がある。</p>
<p>Due to these requirements, method validations are expected to be included in the QAP to ensure GLP compliant data handling and data integrity.</p>	<p>これらの要件から、メソッドバリデーションは、GLP に遵守したデータの取扱い及びデータの完全性を確保するために、QAP に含まれることが期待される。</p>
<p>11.3. QA involvement in validation, operation and maintenance of computerised systems</p> <p>Suitability of computerised systems is the responsibility of TFM. Like any other activity in a GLP environment, QA should verify the GLP compliant use of computerised systems. Therefore, tasks and responsibilities of QA regarding the use of computerised systems should be defined and described.</p>	<p>11.3. コンピュータ化システムのバリデーション、運用及び保守への QA の関与</p> <p>コンピュータ化システムの適合性は TFM の責務である。GLP 環境における他の活動と同様に、QA はコンピュータ化システムの GLP 適合性の使用を検証するべきである。従って、コンピュータ化システムの使用に関する QA の業務及び責任は、定義され、記述されるべきである。</p>
<p>To validate a system and to operate a validated system, there should be close cooperation between all relevant personnel such as TFM, the study directors, QA personnel, IT personnel and validation personnel. All personnel including QA should have appropriate qualifications and be provided with appropriate levels of systems access and defined responsibilities to carry out their assigned duties.</p>	<p>システムのバリデーション及びバリデーション済みシステムの運用には、TFM、試験責任者、QA 担当者、IT 担当者、バリデーション担当者など、すべての関係者が密接に協力する必要がある。QA を含むすべての関係者は、適切な資格を有し、割り当てられた職務を遂行するために、適切なレベルのシステムへのアクセス及び明確な責任を提供される必要がある。</p>
<p>QA personnel should be aware of GLP-relevant computerised systems at their test facility. QA personnel should be able to verify the compliant use of computerized systems. The access rights used for modifications of raw data and the completeness and suitability of the audit trail functions and settings should be checked by QA. The QAP should include procedures and practices that verify if established standards are met for all phases of a system's life cycle. Tasks to verify standards in validation, operation and maintenance of</p>	<p>QA 担当者は、試験施設における GLP 関連のコンピュータ化システムを認識しておく必要がある。QA 担当者は、コンピュータ化されたシステムの手順に従った使用を検証できなくてはならない。生データの変更に使用されるアクセス権、監査証跡の機能及び設定の完全性及び適切性は、QA によって確認されるべきである。監査証跡の機能及び設定の完全性及び適切性は、QA がチェックすべきである。QAP には、システムのライフサイクルのすべての段階において、確立された標準が満たされているか</p>

英文	和訳
<p>computerized systems may be delegated to experts or specialist auditors (e.g. system administrators, system owners, external experts etc.). QA personnel should be provided with an appropriate level of access to allow them to inspect specific computer processes if needed (audit trail reviewing, data analysis techniques, etc.). During inspections of studies, QA personnel should have direct read-only access to the data.</p>	<p>どうかを検証する手順と実務を含めるべきである。コンピュータ化システムのバリデーション、運用及び保守における標準を検証するタスクは、専門家又は専門監査人（例えば、システム管理者、システム所有者、外部専門家）に委任することができる。QA 担当者は、必要に応じて特定のコンピュータプロセス（監査証跡の検証、データ解析技術等）を調査できるよう、適切なレベルのアクセス権を与えられるべきである。試験の調査中、QA 担当者はデータへの直接の読み取り専用アクセス権を持つべきである。</p>
<p>The documentation about the life cycle of the computerised systems, including the validation file, is usually verified by QA.</p>	<p>バリデーションファイルを含むコンピュータ化システムのライフサイクルに関する文書は、通常、QA によって検証される。</p>
<p>If QA uses or maintains computerised systems for QA activities, QA inspection roles should remain independent. If QA involvement is unavoidable in such systems (e.g., in the implementation of QA-related processes and documents), an independent verification should be conducted. If QA plays the role of system administrator of such computerised systems by delegation of TFM, the use of QA external personnel independent of QA should be required for inspection of this activity.</p>	<p>QA が QA 活動のためにコンピュータ化システムを使用又は維持する場合、QA の調査の役割は独立したままであるべきである。当該システムにおいて QA の関与が避けられない場合（例：QA 関連プロセス及び文書の実施）には、独立した検証を実施すること。TFM の委任により、QA が当該コンピュータシステムのシステム管理者の役割を果たす場合、この活動の調査には、QA から独立した QA 外部要員の利用を求めるべきである。</p>
<p>11.4. QA involvement in deviations</p> <p>Deviations from study plans, SOPs or the GLP Principles should be reported to the study director for impact assessment. When detecting deviations by carrying out QA activities, QA personnel should always directly inform the relevant study directors.</p>	<p>11.4. 逸脱への QA の関与</p> <p>試験計画書、SOP 又は GLP 原則からの逸脱は、影響評価のために試験責任者に報告されるべきである。QA 活動により逸脱を検出した場合、QA 担当者は、常に関連する試験責任者に直接報告しなければならない。</p>
<p>Actions following deviations are the responsibility of study director or TFM when relevant. The corrective measures proposed by the study director may be reviewed by QA for their compliance with GLP. QA should not be involved in the implementation of corrective</p>	<p>逸脱に伴う措置は、試験責任者又は関連する場合には TFM の責任である。試験責任者が提案する是正措置は、GLP に適合しているかどうか QA がレビューすることができる。QA は、QA プ</p>

英文	和訳
measures to avoid potential conflict of interest unless QA processes are involved.	プロセスが関与しない限り、潜在的な利益相反を回避するため、是正措置の実施に関与すべきではない。
11.5. QA involvement in quality control	11.5 品質管理における QA の関与
Quality control (QC) comprises routine independent checking, measuring and testing procedures to ensure the accuracy of data.	品質管理（QC）は、データの正確性を保証するための定期的な独立したチェック、測定及び試験手順で構成される。
Most test facilities do include QC activities within their processes and procedures to confirm the accuracy of data.	ほとんどの試験施設では、データの正確性を確認するためのプロセスや手順に QC 活動が含まれている。
Any data generated in a GLP test facility may be subject under the responsibility of the study director to routine checking, measuring and testing procedures to ensure it meets predefined requirements.	GLP 試験施設で得られたデータは、事前に規定された要件を満たすことを保証するために、試験責任者の責任の下で定期的なチェック、測定及び試験手順の対象となる場合がある。
If the test facility includes QC activities within their processes and procedures to confirm the accuracy of data, QA may adapt the inspection programme to take this into account.	試験施設がデータの正確性を確認するための工程及び手順に QC 活動を含めている場合、QA はこれを考慮に入れて調査プログラムを変更することができる。
QC is not the responsibility of QA personnel.	QC は QA 担当者の責務ではない。
As all other study activities, QC process should be inspected by QA.	他のすべての試験操作と同様に、QC プロセスは QA により調査されるべきである。
11.6. QA involvement in archives	11.6 資料保存への QA の関与
<p>Archives and the archivist are under the responsibility of TFM, but QA may be involved in specific circumstances affecting archives:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Archive facilities and processes should be subject to periodic QA inspections (see section 7.5.2 on facility-based inspections); ● When archived records and materials are transferred or destroyed, the transfer or destruction process may be monitored by QA inspections; ● If applicable, contract archive facilities should be subject to periodic QA inspections. 	<p>資料保存及び資料保存施設管理責任者は TFM の責任下にあるが、QA は特定な状況下では資料保存に関わることがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 資料保存施設及びプロセスは、定期的な QA 調査の対象とすべきである（施設ベースの調査についてはセクション 7.5.2 を参照）。 ● 保存された記録及び試資料を移管又は廃棄する場合、移管又は廃棄のプロセスを QA 調査によってモニタリングすることができる。 ● 該当する場合、契約型資料保存施設は定期的な QA 調査の対象とする。

英文	和訳
<p>11.7. QA involvement in choice of subcontractors or suppliers or providers of services</p> <p>The adequacy of the subcontractors, suppliers or providers of services involved in GLP studies should be ensured by TFM.</p>	<p>11.7 委託施設、供給業者又はサービス提供者の選定における QA の関与</p> <p>GLP 試験に関与する業務の下請け業者、供給業者又は提供者の妥当性は、TFM が保証すべきである。</p>
<p>QA does not approve subcontractors. However, choice and assessment of subcontractors can involve QA personnel for their expertise in the verification of adequacy (e.g. acceptable documented quality systems, compliant or not with the GLP Principles).</p>	<p>QA は下請け業者を承認しないが、下請け業者の選択及び評価には、妥当性の検証に関する専門知識（例:GLP 原則に遵守しているか否か、文書化された品質システムの妥当性）に関して QA 担当者が関与する場合がある。</p>
<p>Procedures should be implemented to define the provisions to assess the subcontractors, suppliers or providers of services and the input of QA.</p>	<p>下請業者、供給業者又はサービス提供者を評価するための規定及び QA の関与を規定する手順を実施する必要がある。</p>
<p>11.8. QA involvement in training</p> <p>QA may provide the training on the GLP Principles to the test facility personnel. This training could be undertaken periodically based on the documents about the GLP Principles and include organisational changes in the test facility and lessons learnt from recent inspections.</p>	<p>11.8 教育への QA の関与</p> <p>QA は、GLP 原則に関する教育を試験施設の担当者に提供することができる。この教育は、GLP 原則に関する文書に基づき、試験施設の組織変更及び最近の調査から得られた教訓を含めて定期的に行うことができる。</p>
<p>12. Multiple standards, outsourcing and assessment by third parties</p> <p>12.1. QA responsible for several standards</p> <p>The test facility may conduct non-regulatory activities (studies conducted in the same area which are not intended for submission to regulatory authorities), with no defined standard. TFM should ensure that any non-regulatory activities that are not conducted in accordance with GLP do not have a negative impact on GLP compliance status of regulatory studies.</p>	<p>12. 複数の基準、外部委託、第三者による評価</p> <p>12.1 複数の基準に対する QA の責任</p> <p>試験施設は、規定された基準のない非規制活動（規制当局への提出を意図しない同じ区域で実施される試験）を実施することができる。TFM は、GLP に従って実施されないあらゆる非規制活動が、規制試験の GLP 適合状況に悪影響を及ぼさないことを保証すべきである。</p>

英文	和訳
<p>The implementation of other standards within a test facility (cGMP, GCP, ISO9001, ISO17025, etc.) should not preclude the application of the GLP Principles within that test facility. Other quality standards contain requirements which are compatible with the GLP Principles. Regardless of other quality systems, TFM should always ensure full adherence to the GLP principles for the GLP activities.</p>	<p>他の規格（cGMP、GCP、ISO9001、ISO17025 など）を実施することは、当該試験施設内での GLP 原則の適用を妨げるものであってはならない。他の品質基準には、GLP 原則に遵守する要求事項が含まれており、他の品質システムに関わらず、TFM は GLP 活動における GLP 原則の完全な遵守を常に保証すべきである。</p>
<p>QA may be responsible for the implementation and maintenance of any other quality systems at the test facility. However, to avoid any conflict of interest, the independence of QA should always be assured. Consideration should be given to the QA tasks related to other quality systems which could interfere with GLP activities or responsibilities.</p> <p>For example:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● QA may be in charge of the approval of the adequacy of the resources in the requirements of some other standards, which in GLP is under the full responsibility of TFM; ● SOPs management may be allocated to QA in some other standards without expectation of inspection by an independent auditor; ● Treatment of deviations or non-conformities may be approved by QA in some other standards. 	<p>QA は、試験施設におけるその他の品質システムの実施及び維持に対して責任を負うが、利益相反を回避するために、QA の独立性は常に保証されるべきであり、GLP の活動又は責任に影響を及ぼす可能性のあるその他の品質システムに関連する QA 業務に対しては配慮を払うべきである。</p> <p>例:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● QA は、他の基準の要求事項においてはリソースの適切性の承認を担当する場合があるが、GLP では TFM の全責任下にある。 ● 独立した監査担当者によることなく、他の基準では、SOP 管理部門を QA に割り当てることができる ● 逸脱又は不適合の対応は、他の基準において QA が承認する場合がある。
<p>The requirements of the other standards should be taken into account in the workload of QA activities. The master schedule that QA has access to should identify both GLP, non-regulatory studies and other standards activities to allow a proper assessment of workload, availability of facilities and possible interferences.</p>	<p>他の基準の要求事項は、QA 活動の業務量において考慮されるべきである。QA がアクセスできる主計画表には、GLP、規制外の試験及びその他の基準の活動の両方を特定し、業務量、設備の利用可能性及び干渉の可能性を適切に評価できるようにすること。</p>
<p>Risk assessment can be implemented by TFM to assess the impact of all the other activities on the GLP compliance of regulatory studies and adapt the resources for QA.</p>	<p>TFM はリスク評価を実施して、その他すべての活動が規制試験の GLP 遵守に及ぼす影響を評価し、QA にリソースを適応させることができる。</p>

英文	和訳
<p>12.2. QA outsourcing or external QA</p> <p>It is acceptable for personnel from outside the test facility to undertake QA functions if the necessary effectiveness required to comply the GLP principles can be ensured. Therefore, QA activities may be entrusted to external QA personnel which are hired by TFM for this specific task. This may be due to resource issues impacting QA activities or because the test facility is too small to maintain internal personnel dedicated solely to QA or necessary to inspect the activities for which QA is not independent.</p>	<p>12.2. QA のアウトソーシング又は外部の QA</p> <p>GLP 原則を遵守するために必要な有効性が確保されている場合、試験施設外の人員が QA 機能を引き受けることは許容される。つまり、この特定の調査のための TFM によって雇われた外部の QA 担当者に QA 活動が委託される場合がある。これは、試験施設が小規模で内部に専属の人員を維持できない又は QA が独立していない活動を調査する必要がある若しくは QA 活動に影響を与えるリソースの問題が原因となっている可能性がある。</p>
<p>When QA activities are undertaken in the test facility, all requirements for internal QA personnel apply to such external QA personnel (e.g. relevant and adequate training to conduct the entrusted QA activities, definition of the role, responsibilities and functions in the test facility). Their training files should be retained by the test facility. A statement on undertaking of impartiality, confidentiality and conflict of interest may also be included.</p>	<p>QA 活動が試験施設で実施される場合、内部 QA 担当者に対するすべての要件は、外部 QA 担当者にも適用される（例えば、委託された QA 活動を実施するための適切かつ十分な研修、試験施設における役割、責任及び機能の定義）。それらの研修ファイルは、試験施設で保存する必要がある。公平性、守秘義務、利益相反に関する記述も含めることができる。</p>
<p>TFM is responsible for a mechanism to verify the effectiveness of the external quality assurance function.</p>	<p>TFM は外部 QA 機能の有効性を検証する仕組みについての責任を有している。</p>
<p>There should be a detailed service level agreement or other appropriate documentation that clearly identifies the services to be provided and defines the responsibilities of the two parties (e.g. external QA and test facility). Frequency and nature of site visits may be defined and should be in accordance with QA SOPs. It is the responsibility of TFM to consider a contingency plan to cover absences of the appointed contractor.</p>	<p>提供されるサービスを明確に特定し、両者の責任を定義する詳細なサービスレベル合意書又はその他の適切な文書が必要である（例えば、外部 QA 及び試験施設について）。施設訪問の頻度と性質を定義することができ、QA の SOP に従うものとする。指名された請負業者の不在をカバーするための緊急時対応策を検討することは、TFM の責任である。</p>
<p>The relevant QA SOPs applicable to the services should be specified, approved by TFM and retained by the test facility. If the test facility's SOPs are used, there needs to be a mechanism to ensure</p>	<p>サービスに適用される関連する QA の SOP は、規定され、TFM により承認され、試験施設に保存する必要がある。試験施設の SOP が使用される場合、受託者が提供するサービスに適用され</p>

英文	和訳
<p>that the contractors receive any revised or new SOPs that are applicable to the services they provide. If the QA SOPs are produced and maintained by the external QA personnel, such SOPs should be authorised by TFM and TFM should hold copies. This should be specified in the service level agreement that is approved by TFM.</p>	<p>る改訂後の又は新規の SOP を確実に受け取る仕組みが必要である。QA の SOP が外部の QA 担当者によって作成・維持される場合、当該 SOP は TFM によって承認され、TFM は写しを保存する必要がある。これは TFM によって承認されたサービスレベル合意書に明記されるべきである。</p>
<p>The affiliation of study-specific external QA should be clearly identified in the final study report corresponding to those activities conducted by the external QA, in order to identify the reliance on an internal or external QA activity.</p>	<p>外部 QA の特定の試験への関与については、内部又は外部の QA 活動への関与を識別するために、外部 QA が実施した活動に対する最終報告書で、明確に特定する必要がある。</p>
<p>12.3. QA and assessment by third parties</p> <p>The test facility can be subject to inspections or assessment procedures requested by a third party. These external inspections could be mandated for instance by the sponsors or by the local regulations.</p>	<p>12.3. 第三者による QA と評価</p> <p>試験施設は、第三者から要求された調査や評価手順の対象となることがある。これらの外部調査は、例えば試験委託者や現地の規制によって義務付けられている場合がある。</p>
<p>For these external inspections or assessments, QA may be the main contact of the third party auditors and may ensure the organisation of the inspections and the follow-up activities.</p>	<p>これらの外部調査又は評価について、QA は第三者監査人の主な連絡先となり、調査及びフォローアップ活動の組織を確保する場合がある。</p>
<p>The outcomes of external inspections when considering the GLP compliance of the test facility should not be considered as part of the internal QAP, but may help QA and TFM to assess site compliance. Their outcomes can be used as inputs when performing the risk assessment for defining the internal QAP.</p>	<p>試験施設の GLP 適合性を検討する際の外部調査の結果は、内部 QAP の一部と見なすべきではないが、QA 及び TFM が施設の適合性を評価するのに役立つ場合がある。その結果は、内部 QA プログラムを定義するためのリスクアセスメントを実施する際のインプットとして使用できる。</p>
<p>The compliance status of any test facility is the responsibility of TFM. Inspections conducted by the GLP Compliance Monitoring Authorities should not be considered as internal inspections (e.g. they cannot replace the facility-based inspections), even if they should usually cause corrections, a corrective and preventive action plan and its implementation.</p>	<p>すべて試験施設のコンプライアンス確保は、TFM の責務である。GLP 適合性モニタリング当局が行う調査は、通常、修正、是正及び予防措置計画並びにその実施が必要な場合であっても、内部監査と見なすべきではない（例えば、施設ベースの調査に置き換えることはできない）。</p>

英文	和訳
<p>References</p> <p>OECD (1997), OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice (revised in 1997). [1]</p> <p>OECD (1999), OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring Number 4 Consensus Document: Quality Assurance and GLP. [2]</p> <p>MHRA (2015), Good laboratory practice (GLP) facilities: risk-based quality assurance (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency., https://www.gov.uk/government/publications/good-laboratory-practice-glp-facilities-risk-based-quality-assurance).[3]</p> <p>European Commission (2017), Guidance for GLP facilities on the implementation and maintenance of a risk-based Quality Assurance programme., https://ec.europa.eu/docsroom/documents/22262. [4]</p> <p>OECD (1999), OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring Number 7 (Revised): Consensus Document The Application of the GLP Principles to Short Term Studies. [5]</p> <p>OECD (1999), OECD Series on Principles on GLP and Compliance Monitoring Number 8 (Revise): Consensus Document The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies. [6]</p>	<p>参考文献</p> <p>OECD (1997), GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.1: OECD GLP 原則 (1997 年改訂) [1]</p> <p>OECD (1999), GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.4: 信頼性保証と GLP [2]</p> <p>MHRA (2015), Good Laboratory Practice (GLP) 施設: リスクに基づく信頼性保証(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency., https://www.gov.uk/government/publications/good-laboratory-practice-glp-facilities-risk-based-quality-assurance) [3]</p> <p>欧州委員会 (2017), GLP 施設のためのリスクに基づく信頼性保証 (Quality Assurance) プログラムの実施及び維持に関するガイダンス, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/22262 [4]</p> <p>OECD (1999), GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.7 (改訂): 短期試験に対する GLP 原則の適用 [5]</p> <p>OECD (1999), GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.8 (改訂): GLP 試験における試験責任者の責任と役割 [6]</p>

英文	和訳
OECD (2002), OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 13: Consensus Document: The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies. [7]	OECD (2002), GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.13: 複数場所試験の組織及び管理における GLP 原則の適用 [7]
OECD (2004), OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 14: Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice: The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies. [8]	OECD (2004), GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.14: <i>in vitro</i> 試験における GLP 原則の適用について [8]
OECD (2007), OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 15: Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice: Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP. [9]	OECD (2007), GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.15: GLP 原則遵守下に運営される資料保存施設の設置及び管理 [9]
OECD (2016), OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 17: Application of GLP Principles to Computerised Systems. [10]	OECD (2016), GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.17: GLP 原則のコンピュータ化システムへの適用 [10]
OECD (2019), 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 Non-Clinical Safety Studies. [11]	OECD (2019), 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 [11]
OECD (2021), OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 22 Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity. [12]	OECD (2021), GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No.22: GLP データインテグリティに関する GLP 作業部会のアドバイザー文書 [12]

一般社団法人日本 QA 研究会 GLP 部会 第 1 分科会

2024 年 3 月作成

OECD 環境・健康・安全 出版物
GLP の原則と適合性モニタリング No.23
信頼性保証と GLP についての GLP 作業部会のアドバイザー文書
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 Environment, Health and Safety Publications

Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring No. 23

Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/cbc/mono\(2022\)20&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/cbc/mono(2022)20&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。