

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

Number 24

Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP

GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ

No. 24

品質改善ツールと GLP に関する OECD の見解

英文・和訳対比表

日本 QA 研究会 GLP 部会 第 1 分科会



本対訳は、OECD 文書の理解を深めるために、日本 QA 研究会 GLP 部会 第 1 分科会が、第 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を負いません。原著と対訳の間に明らかな矛盾や不一致が認められた場合は、原著を優先して利用してください。

英文	和訳
<p>1. Introduction</p> <p>The purpose of the Principles of Good Laboratory Practice (GLP) is to promote the development of quality test data from non-clinical health and environmental safety studies.</p> <p>GLP is a quality system concerned with the organisational process and the conditions under which studies are planned, performed, monitored, recorded, archived and reported. The GLP Principles do not explicitly require procedures for continuous improvement outside of addressing formal inspection results. However, mechanisms for continual improvement are complementary to the GLP requirements and support that test facilities operate in a manner that assures the quality and validity of the studies conducted.</p> <p>The following position paper provides an overview of available quality improvement tools that might be considered for GLP and their role and operation when used in test facilities.</p>	<p>1.はじめに</p> <p>Good Laboratory Practice(GLP)の原則の目的は、非臨床的な健康及び環境安全性試験の試験データの品質の発展を促進することである。</p> <p>GLP は、試験が計画、実行、監視、記録、保存、及び報告される組織プロセスと条件に関係する品質システムである。 GLP 原則は、正式な調査結果への対処以外に、継続的な改善のための手順を明示的に要求していない。しかし、継続的改善のメカニズムは GLP の要求事項を補完し、実施された試験の質と妥当性を保証する方法で試験施設が運営されることをサポートする。</p> <p>このポジションペーパーでは、GLP に使用できると考えられる利用可能な品質改善ツールの概要と、試験施設で使用する場合のそれらの役割と運用について説明する。</p>
<p>2. Scope</p> <p>The GLP Principles require that a test facility should have written Standard Operating Procedures (SOPs) approved by test facility management (TFM) that are intended to ensure the quality and integrity of the data generated by that test facility.</p>	<p>2. 適用範囲</p> <p>GLP 原則では、運営管理者(TFM)によって承認された、その試験施設で生成されたデータの品質とインテグリティを確保することを目的として文書化された標準操作手順書(SOP)を試験施設が作成する必要がある。</p>

<p>To support the ongoing compliance and suitability of SOPs, it is advisable to implement a continuous improvement system. However, it should be noted that GLP does not require a formal system of continuous improvement and, therefore, such a system cannot be enforced on the basis of the GLP Principles. The operation of any chosen approaches are the responsibility of TFM.</p> <p>Although it is TFM’s responsibility to ensure that appropriate and technically valid SOPs are established and followed, all personnel within test facilities can contribute to any improvement approach that may be adopted, when these approaches are readily available and easy to use.</p> <p>Improvement approaches may be applied to the conduct of GLP studies and activities conducted within test facilities to support decision-making and the generation of reliable data.</p> <p>The concepts in this document for “test facilities”, “TFM” and “study directors”, would equally apply to “test sites”, “test site management” and “principal investigators”, where delegated study phases are conducted as part of a multisite study (these terms are defined in the GLP Principles).</p>	<p>継続的な SOP の遵守と適合性をサポートするために、継続的改善システムを実装することを推奨する。ただし、GLP は継続的改善を正式なシステムとして要求していないため、GLP 原則に基づいてそのようなシステムを強制することはできないことに留意すべきである。選択されたアプローチの運用は、TFM に責任がある。</p> <p>適切で技術的に有効な SOP が確立され、遵守されることを確実にすることは TFM の責任であるが、採用される可能性のある改善アプローチがすぐに利用可能で使い易い場合には、試験施設内の全ての職員はこのアプローチに貢献することができる。</p> <p>意思決定と信頼できるデータの生成をサポートするために、試験施設で実施される GLP 試験及び活動の実施に改善アプローチを適用することができる。</p> <p>この文書の「試験施設」、「TFM」及び「試験責任者」の概念は、複数場所試験（これらの用語は GLP 原則で定義されている）の一環として委託試験が実施されている「試験場所」、「試験場所管理責任者」及び「試験主任者」に等しく適用される。</p>
<p>3. Definition of Terms</p> <p>3.1. Improvement Approaches</p>	<p>3. 用語の定義</p> <p>3.1. 改善アプローチ</p>

Processes, which allow the assessment of the suitability, adequacy and effectiveness of a system. These processes can be problem-solving approaches, data analysis and review activities.	システムの適合性、妥当性、有効性の評価を可能にするプロセス。これらのプロセスは、問題解決アプローチ、データ分析、及びレビュー活動である。
3.2. Non-conformance A failure to meet specifications, requirements or expected functionalities.	3.2. 不適合 仕様、要件、又は期待される機能を満たしていないこと。
3.3. Deviation A deviation is a non-conformance where an unintended departure from the study plan (after the study initiation date), the GLP Principles, or from an SOP occurs.	3.3. 逸脱 逸脱とは、試験計画（試験開始日以降）、GLP 原則、又は SOP からの意図しない乖離が発生した場合の不適合である。
3.4. Correction The action taken to correct a non-conformance.	3.4. 是正 不適合を修正するために実行されるアクション。
3.5. Corrective Action The action taken to eliminate the cause of a detected non-conformance or other undesirable situation.	3.5. 是正措置 検出された不適合又はその他の望ましくない状況の原因を取り除くためにとられる措置。
3.6. Preventive Action The action taken to eliminate the cause of a potential non-conformance or other undesirable situation.	3.6. 予防措置 潜在的な不適合又はその他の望ましくない状況の原因を排除するためにとられる措置。
3.7. Corrective Action and Preventive Action (CAPA)	3.7. 是正措置と予防措置(CAPA) 是正及び予防措置に使用される総称。CAPA システムという用語は、多くの場合、試験施設で是正及び予防措置を管理するために

<p>The collective term used for corrective and preventive actions. The term CAPA system is often used to describe the processes used for managing corrective and preventive actions within a test facility.</p>	<p>使用されるプロセスを表すために使用される。</p>
<p>3.8. Root Cause The fundamental reason why an event occurred.</p>	<p>3.8. 根本的原因 イベントが発生した根本的な理由。</p>
<p>3.9. Key Performance Indicator A Key Performance Indicator is a measurable parameter that demonstrates how effectively a process is performing. This can range from a measure of inspection response times or number of deviations raised, through to number of equipment issues within the test facility.</p>	<p>3.9. 重要業績評価指標 重要業績評価指標は、プロセスがどの程度効果的に実行されているかを示す測定可能なパラメーターである。これは調査の応答時間や発生した逸脱の数から、試験施設内の機器の問題の数にまで及ぶ。</p>
<p>3.10. Change Control A formal system by which a review of proposed or actual changes is conducted to determine the need for action to ensure there is no negative impact from the change on the GLP compliance of the test facility or studies.</p>	<p>3.10. 変更管理 提案された変更又は実際の変更のレビューを実施して、変更が試験施設又は試験の GLP 遵守に悪影響を及ぼさないことを確実にするための措置の必要性を判断するための正式なシステム。</p>
<p>3.11. Inspection or Audit An organised verification of facilities, activities and documentation for which the outcomes are reported promptly in a report. 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</p>	<p>3.11. 調査又は監査 施設、活動及び文書の組織的な検証であり、その結果はレポートで迅速に報告される。 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」という用語が使用され、「調査」は適合性モニタリング当局によって実施される検証</p>

<p>by the compliance monitoring authority. For the purposes of this document, audit and inspection are considered equivalent terms for the same type of activity.</p>	<p>に限定される。この文書の目的上、監査と調査は、同じ種類の活動に対して同等の用語と見なされる。</p>
<p>4. Introduction to Improvement Approaches</p> <p>There are several well-documented quality improvement approaches and systems used throughout multiple industrial sectors. Test facilities are also encouraged to research various approaches to identify areas of concern and implement a continuous improvement approach. One approach for a continuous improvement process can be considered as the following cycle (Figure 4.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Occurred or Potential Issue Detection • Root Cause Analysis • Corrective And Preventive Action (CAPA) • Change Control • Review of Effectiveness 	<p>4. 改善アプローチの紹介</p> <p>複数の産業分野で使用されている、十分に文書化された品質改善アプローチとシステムがいくつかある。また、試験施設は、さまざまなアプローチを研究して懸念のある領域を特定し、継続的な改善アプローチを実施することも奨励されている。継続的な改善プロセスの1つのアプローチは、次のサイクルと見なすことができる(図 4.1)。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 発生した又は潜在的な問題の検出 • 根本原因分析 • 是正及び予防措置(CAPA) • 変更管理 • 有効性のレビュー
<p>5. Issue Detection</p> <p>In order to implement effective improvement approaches it is important to have systems in place to detect issues that will then feed into any improvement process. An issue may be a non-conformance, a deviation (see below) or any event/information that may impact the compliance of a test facility or GLP study and the performance of its</p>	<p>5. 問題の検出</p> <p>効果的な改善アプローチを実施するには、問題を検出して改善プロセスに反映させるシステムを整備することが重要である。問題は、不適合、逸脱(下記参照)、又は試験施設や GLP 試験のコンプライアンス及びそのプロセスのパフォーマンスに影響を与える可能性のあるイベント/情報である。</p>

<p>processes.</p> <p>A detection system can contain several activities to help identify, and then capture issues, or the potential for an issue to occur. These sources of information then feed into a process where issues can be reviewed individually, within a particular detection method or across the test facility systems as a whole.</p>	<p>検出システムには、問題、又は問題が発生する可能性を特定して捉えるのに役立ついくつかの活動を含めることができる。これらの情報源は、特定の検出方法に、又は試験施設システム全体を通して、問題を個別にレビューできるプロセスに反映される。</p>
<p>5.1. Deviation</p> <p>Deviations are events that may impact the reliability of GLP study data. When a deviation is detected, the information can be made available to feed into an improvement process. For example, a deviation raised related to a dosing procedure could provide opportunities to correct issues and improve processes across several activities (training, equipment and SOPs).</p>	<p>5.1. 逸脱</p> <p>逸脱は、GLP 試験データの信頼性に影響を与える可能性のある事象である。逸脱が検出された場合、その情報を利用して改善プロセスに役立てることができる。例えば、投与手順に関連して発生した逸脱は、問題を修正し、いくつかの活動(トレーニング、機器、及び SOP)にわたってプロセスを改善する機会を提供する可能性がある。</p>
<p>5.2. Internal Inspections</p> <p>Internal inspections are a tool to detect deficiencies and potential opportunities for improvement. Data generated from inspections such as number of deficiencies, response, close out performance, and realisation of the corrections when needed can be recorded. The management of the inspections is the responsibility of Quality Assurance.</p>	<p>5.2. 内部調査</p> <p>内部調査は、欠陥や潜在的な改善の機会を検出するためのツールである。欠陥の数、対応、完工実績及び必要に応じた修正の実現などの調査から生成されたデータを記録できる。調査の管理は、信頼性保証の責任である。</p>
<p>5.3. Third Party and Competent Authority Inspections</p>	<p>5.3. 第三者及び管轄当局による調査</p>

<p>Third party and competent monitoring authority inspections may detect deficiencies and potential opportunities for improvement. As for internal inspection, data generated such as number and type of deficiency, response, close out performance, and implementation of corrections can be recorded.</p>	<p>第三者及び管轄の査察当局による調査により、欠陥や潜在的な改善の機会が検出される場合がある。内部調査については、欠陥の数や種類、対応、完工実績、是正実施などの発生データを記録できる。</p>
<p>5.4. Quality Control Quality Control activities may provide information around specific processes, such as types of errors, number of errors identified and their impact on study conduct.</p>	<p>5.4. 品質管理 品質管理活動により、エラーの種類、特定されたエラーの数、試験実施への影響など、特定のプロセスに関する情報を得ることができる。</p>
<p>5.5. Feedback from Personnel Processes that provide test facility personnel the ability to raise issues that may not be captured via deviation and inspection procedures, such a “near miss systems” (which are popular in Health and Safety Management) or suggestion schemes can provide information regarding issues before they become serious.</p>	<p>5.5. 職員からのフィードバック 安全衛生管理で一般的な「ヒヤリハットシステム」や提案制度など、逸脱や調査手順では把握できない問題を試験施設職員が提起できるようにするプロセスを設けることで、問題が深刻化する前に情報を提供することができる。</p>
<p>5.6. Risk Assessment Processes Risk assessments are useful tools used in GLP test facilities and are described (OECD, 2022[1]), GLP, Document No. 17 Application of GLP Principles to Computerised Systems and Doc No. 19 Management (OECD, 2016[2]), Characterisation and Use of Test Items (OECD, 2018[3]). Risk assessment of any process may identify</p>	<p>5.6. リスクアセスメントプロセス リスク評価は、GLP 試験施設で使用される有用なツールであり、(OECD、2022[1])、GLP、Document No. 17 Application of GLP Principles to Computerised Systems and Doc No. 19 Management (OECD、2016[2])、Characterisation and Use of Test Items (OECD、2018[3])で説明されている。あらゆるプロセスのリス</p>

<p>areas of high risk that can be addressed before a non-conformance or compliance issue occurs.</p>	<p>ク評価により、不適合又はコンプライアンスの問題が発生する前に対処できるリスクの高い領域を特定できる。</p>
<p>5.7. Benchmarking</p> <p>Many test facilities participate in external proficiency schemes or conduct internal programmes to compare performance against set standards. The results of these comparisons can be used to identify areas where a test facility's performance differs from other organisations performing the same task.</p>	<p>5.7. ベンチマーク</p> <p>多くの試験施設は、外部の技能制度に参加したり、設定された基準に対してパフォーマンスを比較するための内部プログラムを実施している。これらの比較の結果は、試験施設のパフォーマンスが同じタスクを実行している他の組織と異なる領域を特定するために使用できる。</p>
<p>5.8. System Performance and Monitoring</p> <p>Systems performance can be monitored by trend analysis or more complex statistics. Tools can be used that will vary from simple spreadsheets through to computer software providing Statistical Process Control (SPC). By monitoring performance, trends can be identified, and data identified, to provide Key Performance Indicators.</p>	<p>5.8. システムのパフォーマンスとモニタリング</p> <p>システムのパフォーマンスは、傾向分析又はより複雑な統計によってモニターできる。単純なスプレッドシートから、統計的工程管理(SPC)を提供するコンピューターソフトウェアまで、さまざまなツールを使用できる。パフォーマンスをモニタリングすることにより、傾向を特定し、データを特定して、重要業績評価指標を提供できる。</p>
<p>6. Root Cause Analysis</p> <p>Root cause analysis enables test facilities to analyse an occurred or potential issue and use a structured approach to identify its cause. By adopting this approach, it is possible to develop effective corrective or preventive actions to remove the identified cause. Examples of tools to support this process are Pareto Charts, 5 Why Analysis and fishbone</p>	<p>6. 根本原因分析</p> <p>根本原因分析により、試験施設は発生した問題又は潜在的な問題を分析し、構造化されたアプローチを使用してその原因を特定できる。このアプローチを採用することにより、特定された原因を取り除くための効果的な是正又は予防措置を講じることができる。このプロセスをサポートするツールの例として、パレート図、</p>

<p>(Ishikawa) diagrams.</p>	<p>なぜなぜ分析、特性要因図(石川ダイアグラム)がある。</p>
<p>7. Corrective and Preventive Action (CAPA)</p> <p>To be effective, CAPA first requires clear root causes to be identified and initiation of a plan to address the issues.</p> <p>For corrective actions, by using a stepwise approach, the root causes of a non-conformance or undesirable situation that has occurred can be addressed by taking actions to eliminate the cause of the problem.</p> <p>For preventive actions, the opportunity for a potential non-conformance or undesirable situation must be detected. The issue could be detected from a problem which has already occurred in another but similar process or can be based upon other sources of information such as risk assessment, trend analysis or feedback systems. After detection, the same approach as for corrective actions can be applied to implement the preventive actions.</p> <p>Once these actions have been implemented, the CAPA can be closed. However, it is recommended that, as part of the CAPA procedure, the effectiveness of all actions are monitored both in the short and long term. By ensuring detailed documentation is generated and retained, the approaches and results can be used as an important reference to inform future quality improvement projects or CAPA generated to address other issues.</p>	<p>7. 是正及び予防措置 (CAPA)</p> <p>CAPA を有効にするには、まず明確な根本原因を特定し、問題に対処するための計画を開始する必要がある。</p> <p>是正措置については、段階的なアプローチを使用することにより、問題の原因を排除するための措置を講じることで、発生した不適合又は望ましくない状況の根本原因に対処できる。</p> <p>予防措置のために、潜在的な不適合又は望ましくない状況の機会を検出する必要がある。問題は、別の同様のプロセスで既に発生している問題から検出することも、リスク評価、傾向分析、フィードバックシステムなどの他の情報源に基づいて検出することもできる。検出後、是正措置と同じアプローチを適用して予防措置を実施できる。</p> <p>これらのアクションが実施された後、CAPA を終了することができる。ただし、CAPA 手順の一環として、すべてのアクションの有効性を短期的及び長期的にモニターすることが推奨される。詳細な文書が作成され、保持されていることを確認することにより、そのアプローチと結果は、将来の品質改善プロジェクトや他の問題に対処するための CAPA に情報を提供する重要な参考資料として利用することができる。</p>

<p>8. Change Management</p> <p>Changes to systems, facilities, personnel or ways of working if left uncontrolled can have a negative impact on GLP activities. Having a robust change management system allows test facilities to maintain control over all aspects of change. If a risk-based approach is adopted, the impact to normal operations can be minimised.</p> <p>It is advisable for the change management system to be based upon written procedures, with plans and the change outcomes fully documented. Changes can be triggered from multiple activities such as inspection findings, adoption of new technology or facility expansion/modification. Planned changes can utilise a risk management approach to determine the potential impact on GLP activities. Change management can lead to the implementation of a control plan or preventive action. If change management is implemented within the test facility, it should be approved by TFM.</p>	<p>8. 変更管理</p> <p>システム、施設、人員、又は作業方法の変更を管理しないままにしておくと、GLP 活動に悪影響を及ぼす可能性がある。堅牢な変更管理システムを導入することで、試験施設は変更のあらゆる側面を管理し続けることができる。リスクベースのアプローチを採用すれば、通常の運用への影響を最小限に抑えることができる。変更管理システムは、計画と変更の結果が完全に文書化された書面による手順に基づいていることが推奨される。変更は、調査結果、新技術の採用、施設の拡張/変更など複数の活動から引き起こされる可能性がある。計画された変更では、リスク管理アプローチを利用して、GLP 活動への潜在的な影響を判断できる。変更管理は、管理計画又は予防措置の実施につながる可能性がある。試験施設内で変更管理を実施する場合は、TFM の承認を受ける必要がある。</p>
<p>9. Review of Effectiveness</p> <p>Identification of issues, CAPA, system changes and other relevant data should feed into a system designed to support a continuous improvement approach. Test facilities, by nature of their operations, will generate data that can be used to monitor the overall effectiveness of both individual improvement activities and the improvement</p>	<p>9. 有効性のレビュー</p> <p>問題の特定、CAPA、システム変更、及びその他の関連データは、継続的な改善アプローチをサポートするように設計されたシステムに提供する必要がある。試験施設は、その運用の性質上、個々の改善活動と改善システム全体の全体的な効果をモニターするために使用できるデータを生成する。このデータは、試験施設の</p>

system as a whole. This data can contribute to an effective improvement process, which uses the test facility's existing data to reduce quality issues and drive efficiency and compliance.

This is best supported by a regular TFM review which can implement any required changes to ways of working under appropriate SOPs.

既存のデータを使用して品質の問題を軽減し、効率とコンプライアンスを推進する効果的な改善プロセスに貢献できる。

これは、適切な SOP の下での作業方法に必要な変更を実装できる定期的な TFM レビューによって最もよくサポートされる。

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

GLP 原則及び適合性モニタリングに関する OECD シリーズ No. 24

品質改善ツールと GLP に関する OECD の見解

英文・和訳 対比表

原著（英語）は OECD から以下のタイトルで公開されている。

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE

MONITORING Number 24

Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/nr-24-oecd-position-paper-on-quality-improvement-tools-and-glp.pdf>

一般社団法人日本 QA 研究会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング 4 階

TEL : 03-6435-2118 FAX : 03-6435-2119

本資料は一般社団法人日本 QA 研究会の成果物です。

私的使用又は引用等を除き、無断複製、無断転載することを禁じます。