

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring
No. 9 Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)

GLP 査察報告書作成のための手引き

英文・和訳 対比表

| 英文 | 和訳 |
|---|---|
| <p>One of the goals of the work of the OECD Panel on Good Laboratory Practice is to facilitate the sharing of information from GLP compliance monitoring programmes conducted by Member countries. This goal requires more than the promulgation of enforceable principles of GLP and the conduct of an inspection programme by the national monitoring authority. It is also necessary to have the reports of the inspections prepared in a useful and consistent manner. The Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports developed by the Panel on GLP set forth below suggests elements and/or concepts that can contribute to a useful report of a GLP inspection and study audit. It may be used by Member countries as a component of their compliance monitoring programme.</p> | <p>OECD-GLP 委員会の活動目的の 1 つは、加盟国が実施する GLP 適合性査察計画の情報共有を促進することにある。この目的は、実施可能な GLP 原則の発表及び国の査察当局による査察計画の実施以上のものを求める。また、一貫性のある有用な方法で査察報告書を準備することも欠くことはできない。下記の GLP 委員会が策定した GLP 査察報告書作成のための手引きは、GLP 査察及び試験査察の報告書に役立つ要素、概念を示唆する。加盟国が自国の適合性査察計画の構成要素として使用することも可能である。</p> |
| <p>Report Headings</p> <p>There are many acceptable ways to organise an inspection report, but the key is to make sure that it contains the required information and meets the requirements of the regulatory authority. Generally, report headings include a Summary, an Introduction, a Narrative, a Summary of the Exit Discussion, and Annexes. All of the information presented under these headings should portray an accurate picture of the adherence of the testing facility to the Principles of GLP and the quality of any study report that may have been audited.</p> <p>The narrative headings may contain information as follows:</p> | <p>報告書の表題</p> <p>査察報告書の作成には受け入れ可能な方法が多数あるが、重要なことは、確実に必要な情報が記載されていることと規制局の条件を満たしていることである。一般的に、報告書の表題には、概要、緒言、報告、終了時審議、補遺がある。これらの表題の下に記述された全情報が、試験施設の GLP 原則遵守及び監査を受けた試験計画書の質を正確に表すものとする。</p> <p>報告の表題には下記の情報が含まれる。</p> |
| <p><u>1. Summary</u></p> <p>The summary section of the report should be presented first and should provide background information on the test facility, the type of inspection that was conducted, the deviations from the GLP Principles that were noted, and the responses of the test facility to the presented deviations. In accord with national practice, the report may include the compliance designation of the laboratory that was assigned by the inspectors.</p> | <p>1. 概要</p> <p>報告書の導入的役割を果たすもので、試験施設、実施した査察の種類、記録された GLP 原則からの逸脱、発生した逸脱に対する試験施設の対応に関する背景情報を提供する。国の慣例と対応して、査察官は実験室が遵守する範囲を割り当て、報告書に記載する。</p> |

| 英文 | 和訳 |
|--|---|
| <p>2. <u>Introduction</u></p> <p>The introductory section should include some or all of the following elements:</p> <p>2.1 The purpose and general description of the inspection, including the legal authority of the inspectors and the quality standards serving as the basis for the inspection.</p> <p>2.2 An identification of the inspectors and the dates of inspection.</p> <p>2.3 A description of the type of inspection (facility, study audit, etc.)</p> <p>2.4 An identification of the test facility, including corporate identity, postal address, and contact person(s) [with telephone and telefax number(s)]</p> <p>2.5 A description of the test facility identifying the categories of test substances and testing that is done and presenting information on the physical layout and the personnel.</p> <p>2.6 The date of the previous GLP inspection, resulting GLP compliance status, and any relevant changes made by the test facility since that inspection.</p> | <p>2. 緒言</p> <p>緒言には、下記の要素の一部又はすべてを含むものとする。</p> <p>2.1 査察の目的及び概要(査察官の法的権限並びに査察の基本として品質基準を含む)</p> <p>2.2 査察官の身分証明及び査察日</p> <p>2.3 査察の種類の説明 (施設査察、試験査察等)</p> <p>2.4 企業情報、所在地、担当者名(電話番号及びファックス番号)を含む試験施設の情報</p> <p>2.5 被験物質、実施試験、物理的な配置、職員に関する情報を示す試験のカテゴリーを明確にする試験施設の説明</p> <p>2.6 以前の GLP 査察の日付、その結果の GLP 遵守状況、試験施設が前回の査察以降、実施した変更</p> |

| 英文 | 和訳 |
|--|--|
| <p><u>3.Narrative</u></p> <p>The Narrative portion of the report should contain a complete and factual description of the observations made and activities undertaken during the course of the inspection. Generally, the information recorded in this section should be reflected under the headings in the GLP Principles, as listed below:</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.1 Organisation and Personnel 3.2 Quality Assurance Programme 3.3 Facilities 3.4 Apparatus, Materials, Reagents and Specimens 3.5 Test Systems 3.6 Test and Reference Substances 3.7 Standard Operating Procedures 3.8 Performance of the Study 3.9 Reporting of Study Results 3.10 Storage and Retention of Records | <p>3. 報告</p> <p>報告書の報告部分には、査察時に行われた観察及び請け負った作業についての事実を残らず記述する。一般的に、このセクションに記録された情報は、下記の一覧のように、GLP 原則の表題に合わせるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.1 組織及び職員 3.2 信頼性保証部門 3.3 施設 3.4 器具、材料、試薬、標本 3.5 試験系 3.6 被験物質及び対照物質 3.7 標準操作手順書 3.8 試験実施 3.9 試験結果の報告 3.10 記録の保管及び保存 |
| <p>Deviations from the GLP Principles should be supported by documentation (i.e., photocopies, photographs, test samples, etc.). All such documentation should be referenced and discussed in the Narrative and attached in the Annexes.</p> | <p>GLP 原則からの逸脱は文書化して立証する（フォトコピー、写真、試験標本など）。これらすべての文書を、報告の中で言及・考察し、補遺に添付する。</p> |
| <p>When a study has been selected for audit, the inspection report should describe the procedure for conducting the audit, including a description of the portion of the data or study that was actually examined. Any findings during the audit should be described in the Narrative and documented in the Annexes.</p> | <p>試験査察のために試験を選択する時には、データの部分の説明又は実際に行った試験を含めて、査察報告書は審査の実行手順について説明する。所見は説明形式で記述し、補遺として文書化する。</p> |

| 英文 | 和訳 |
|--|--|
| <p>4.<u>Exit Discussion</u></p> <p>At the end of an inspection/study audit, an Exit Conference should be held between the inspection team and the responsible management of the test facility, at which GLP deviations found during the inspection/study audit may be discussed. During this Exit Conference, if allowed by national policy, a written list of observations should be presented describing the GLP deviations if any have been observed. The exit discussion should be summarized in this section.</p> | <p>4. 終了時審議</p> <p>施設査察(試験査察)の終了時に、査察チームと運営管理者の間で、査察時に発見されたGLPからの逸脱について協議し、考察をまとめるものとする。閉会式において、国の方針が許可する場合、GLPからの逸脱についての説明を書面による一覧表に記載して提示する。終了時審議(講評)については、このセクションで要約する。</p> |
| <p>The report should note the date and time of the Exit Conference; the names of attendees (inspection team, facility and others), with their affiliations. It should also give a brief summary of GLP deviations noted by the inspection team during the facility inspection and/or study audits. Responses of facility representatives to the inspection team's remarks should also be described.</p> | <p>報告書には、閉会式の日時、参加者の氏名(査察チーム、施設の職員、その他)並びに所属を記載する。施設査察(試験査察)時に査察チームが発見したGLPからの逸脱の概要も記述するものとする。査察チームの所見に対する試験施設代表者の対応についても記述するものとする。</p> |
| <p>In the case where a written list of observations has been made available, the test facility should acknowledge the inspectors' findings and make a commitment to take corrective action.</p> | <p>書面による所見一覧が提供される場合には、試験施設は、査察者の所見を承認し、是正処置を取ることを確約する。</p> |
| <p>If a receipt of documents taken by the inspection team was prepared and signed by facility management, the person to whom the receipt for documents was provided should be identified. A copy of the receipt should be included in the Annexes.</p> | <p>運営管理者が作成し署名した文書を査察チームが受け取った場合、書類を受け取った者を特定できること。受け取りの写しは補遺に収録するものとする。</p> |
| <p>5.<u>Annexes</u></p> <p>The Annexes should contain copies of documents that have been referenced in the report. Such documents may include:</p> <ul style="list-style-type: none"> -organisational charts of the facility; -the agenda for the inspection; -a listing of SOPs that have been demonstrated during the inspection; -a listing of deviations that have been observed; -photocopies that document observed deviations. | <p>5. 補遺</p> <p>補遺は、報告書の中で言及した書類の写しを収録するものとする。書類には下記が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設の組織図 ・ 査察の日程 ・ 査察時に使われた標準操作手順書の一覧 ・ 観察された逸脱の一覧 ・ 逸脱を観察した書類のフォトコピー |

| 英文 | 和訳 |
|---|--|
| <p>Other Information</p> <p>In addition to the information described above, reports may contain other headings and information as appropriate or as required by a Member country's compliance monitoring programme. For example, the inspection report may address correction of deficiencies noted during previous inspections or any corrective action taken during the current inspection. Others may include a cover page which contains descriptive information that briefly identifies the inspection. Others find it useful to use a table of contents, especially when the inspection is of a large, complex facility to categorize, index, and identify information in the report. Some reports include a "conclusion" section which notifies the testing facility of the compliance status classification as judged by the inspection. Any, or all of these, are acceptable.</p> | <p>その他の情報</p> <p>上記の情報に加えて、報告書には必要に応じて、又は加盟国の適合性査察計画の要求どおりにその他の表題及び情報を収録することもある。例えば、査察報告書は、以前の査察時の欠陥修正又は現在の査察時の是正処置を記載することもある。その他には、査察を簡潔に識別するための情報を含む表紙が含まれるであろう。また、特に大規模で複雑な施設を査察する時には、報告書の情報を分類し、索引をつけて、特定するために目次を利用すると便利である。報告書の中には、査察によって判断された遵守状態の区分を試験施設に知らせる「結論」部分を含めるものもある。これらのいずれか又はすべてが受け入れられる。</p> |
| <p>Approval</p> <p>Reports should be signed and dated by the lead inspector and by other inspectors in accordance with their responsibilities.</p> | <p>承認</p> <p>報告書には主任査察官及び他の査察官がその責務に基づいて署名し日付を入れるものとする。</p> |