

Check list (temporary version) 対照表 チェックリスト (暫定版)

告示改正履歴
 12.3.29労働省告示第13号
 12.12.25労働省告示第120号
 28.4.18厚労省告示第208号

Partially revised:
 Notice of the Ministry of Labour No.13, March, 29, 2000,
 Notice of the Ministry of Labour No.120, Dec., 25, 2000
 Notice of the Ministry of Health, Labour and Welfare No.208, Apr., 18, 2016

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
SECTION II GOOD LABORATORY PRACTICE PRINCIPLES 第2章 GLP原則			
1. Test Facility Organisation and Personnel 1. 試験施設の組織及び職員			
1.1 Test Facility Management's Responsibilities 1.1 運営管理者の責務	2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management	3条 Article 3	試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters. 【63年9月16日付け基発603号】記の第3 2 細部事項 (2)イ 第1項の「次の事項を行う」には、運営管理者が自ら行うのみならず、代理の者をして行わせ、その結果を確認することも含む趣旨であること。 【Kihatsu No. 603, September 16, 1988】 No. 3. 2. Details (2) A. The purpose of paragraph (1), "conducting the following matters," also means that not only the Test Facility Management does it by himself/herself, but also lets proxy conduct the matters and check the results therefrom.
1. Each test facility management should ensure that these Principles of Good Laboratory Practice are complied with, in its test facility.	昭和63年9月16日付け 基発第603号局長通達 Kihatsu No. 603, September 16, 1988	第1 No. 1 第3 No.3	【第1 制定の趣旨】 ……当該有害性の調査は有害性の調査を行う試験施設等が具備すべき基準(GLP)に合致した試験施設等において行われるべきこととし、この二基準を、それぞれ労働省告示として制定したものである。 【No. 1. Purpose of enactment】 ……two standards were enacted as Notifications of the Labour Ministry, providing guidelines for investigating the toxicity levels of new chemical substances, which shall be tested in accordance with the standards of investigation of toxicity (Test Guidelines), and the investigation of toxicity shall be provided at the test facilities that meet the necessary standards to carry out investigations concerning the levels of toxicity. 【1 全般的事項】 (2) 本基準は、第261号通達の別添3に示した「変異原性試験実施機関が具備すべき基準」を基に、OECDのGLP及び国内他法令に基づくGLPとの整合性にも配慮して定めたものであること。 【1. General matters】 (2) These standards shall be determined in consideration of consistency with the OECD principles of GDP and the other domestic laws and regulations regarding GDP based on the "standards to be provided at the test facilities providing a mutagenicity test" as specified in Annex 3 of Notification of the Directive-General, Kihatsu No. 261.
1 各運営管理者はGLP原則が試験施設内で遵守されていることを確認しなければならない。	2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management	3条 Article 3	2 運営管理者は、当該試験施設等においてその運営を統括管理する者でなければならない。 The management shall be the person who supervises and controls the operation in the relevant test facility, etc. 試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters. 信頼性保証責任者から報告されたこの告示に定める基準からの逸脱がすべて試験責任者に伝達され、かつ、試験責任者により当該逸脱に対する是正措置が講ぜられ、その結果が記録されていることを確認すること。 6 To make sure that all deviations from the standard provided in this notification notified by the person responsible for quality assurance are transmitted to the study director and corrective actions are taken against the relevant deviations by the study director, and the results are recorded.
2. At a minimum it should: 2 最小限、以下の事項を実行すべきである。	2章 組織 運営管理者 Sec.2 Organization Management	3条 Article 3	1 試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters. 13 前各号に掲げるもののほか、試験の適正な実施のため必要な事項 Matters necessary for proper conduct of the study in addition to those set forth in the preceding items.
a) ensure that a statement exists which identifies the individual(s) within a test facility who fulfil the responsibilities of management as defined by these Principles of Good Laboratory Practice; a) このGLP原則に定義されているように、運営管理の責務を果たしている個人を特定する文書が試験施設内に存在することの保証。	2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management	3条 Article 3	1 試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters. 4 職員の教育、訓練及び職務経験に関する記録並びに職務分掌を明らかにする文書を作成すること。 To prepare records concerning education, training and job experience and documents to clearly indicate division of duties of the personnel. 2 運営管理者は、当該試験施設等においてその運営を統括管理する者でなければならない。 The management shall be the person who supervises and controls the operation in the relevant test facility, etc.
b) ensure that a sufficient number of qualified personnel, appropriate facilities, equipment, and materials are available for the timely and proper conduct of the study; b) 試験を適時かつ適正に行うために、十分な数の適格な職員と適切な設備、装置及び材料が確保されていることの確認。	2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management	3条 Article 3	1 試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters. 1 試験ごとに、当該試験の開始前に、当該試験について十分な知識及び経験を有する者のうちから試験責任者を指名すること。 For each study and before starting the study concerned, to nominate a study director among people with sufficient knowledge and experience on the study concerned. 2 試験ごとに、当該試験の遂行に必要な教育若しくは訓練を受けた者又は職務経験を有する者のうちから、当該試験を適切かつ適時に実施するのに十分な数の試験に従事する者（以下「職員」という。）を配置すること。 For each study, to allocate sufficient number of people engaged in the study (hereinafter called the "personnel") for performing the study concerned properly and opportunely among people who have received necessary education or training for pursuing the study concerned or who have sufficient job experience. 10 主計画表を作成すること。 To prepare the master schedule sheet.
c) ensure the maintenance of a record of the qualifications, training, experience and job description for each professional and technical individual; c) 各専門職員及び技術職員に関する資格、訓練、経験、職務分掌の記録の保管を確認。	3章 施設及び設備 設備 Sec.3 Facilities and Equipments Equipments	9条 Article 9	1 試験施設等には、試験の適正な実施を確保するため必要な機械、器具その他の設備（以下単に「設備」という。）を備えなければならない。 Test facilities, etc. shall be equipped with the machines, apparatus, and other equipment (hereinafter simply called the "equipment") necessary for securing the appropriate conduct of the study.
c) ensure the maintenance of a record of the qualifications, training, experience and job description for each professional and technical individual; c) 各専門職員及び技術職員に関する資格、訓練、経験、職務分掌の記録の保管を確認。	2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management	3条 Article 3	1 試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters. 4 職員の教育、訓練及び職務経験に関する記録並びに職務分掌を明らかにする文書を作成すること。 To prepare records concerning education, training and job experience and documents to clearly indicate division of duties of the personnel.

<p>OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則</p>	<p>労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)</p>		
<p>d) ensure that personnel clearly understand the functions they are to perform and, where necessary, provide training for these functions; d) 職員が実施すべき職務を明確に理解していることの確認、及び必要に応じ、これらの職務に関する訓練を与えること。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>1</p> <p>3</p> <p>職員がその職務を明確に理解していることを確認し、必要な場合には、職員の教育又は訓練を行うこと。 To make sure that the personnel clearly understand the duties and if necessary; to provide education or training to the personnel.</p>
<p>e) ensure that appropriate and technically valid Standard Operating Procedures are established and followed, and approve all original and revised Standard Operating Procedures; (e) 適切かつ技術的に妥当な標準操作手順書(SOP)が作成され、遵守されていることの確認。また、すべてのSOPの原本と改訂版の承認。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>1</p> <p>9</p> <p>標準操作手順書を作成し、及び配布すること。 To prepare and distribute the standard operating procedures.</p> <p>[63年9月16日付け基発603号]記の第3 2 細部事項 (2)チ 第1項第9号の「標準操作手順書」を作成したときは、その日付を当該標準操作手順書に記載しておくこと。また、標準操作手順書を変更したときは、当該変更の理由及び日付を当該標準操作手順書に記載しておくこと。 [Kihatsu No. 603, September 16, 1988] No. 3. 2. Details (2)H. When creating the "standard operating procedures" referred to paragraph (1), item (ix), the date shall be included in the standard operating procedures. Also, when the standard operating procedures are changed, the reason for and date of such change shall be included in the standard operating procedures.</p>
<p>f) ensure that there is a Quality Assurance Programme with designated personnel and assure that the quality assurance responsibility is being performed in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice; f) 信頼性保証プログラムの存在とそれに対する職員が指名されていることの確認及び信頼性保証の責務がGLP原則に従って実施されていることの保証。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>7</p> <p>1</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>信頼性保証プログラムを作成すること。 To prepare a quality assurance program.</p> <p>[63年9月16日付け基発603号]記の第3 2 細部事項 (2)ハ 第1項第7号の「信頼性保証プログラム」を作成したときは、その日付を当該信頼性保証プログラムに記載しておくこと。また、信頼性保証プログラムを変更したときは、当該変更の理由及び日付を当該信頼性保証プログラムに記載しておくこと。 [Kihatsu No. 603, September 16, 1988] No. 3. 2. Details (2)F. When creating the "quality assurance program" referred to paragraph (1), item (vii), the date shall be included in the quality assurance program. Also, when the quality assurance program is changed, the reason for and date of such change shall be included in the quality assurance program.</p> <p>試験ごとに、当該試験の開始前に、当該試験について十分な知識及び経験を有する者（当該試験に係る職員を除く。）のうちから信頼性保証責任者を指名すること。ただし、委託を受けて実施する試験において、試験委託者等からの申出に基づき、当該試験に関し、試験委託者等の指名した信頼性保証責任者により第5条に規定する事項が行われるときは、当該信頼性保証責任者を確認することをもって当該指名に代えることができる。 For each study and before starting the study concerned, to nominate a person responsible for quality assurance among people who have sufficient knowledge and experience on the study concerned (excluding the personnel engaged in the study concerned). However, when the matters provided in Article 5 are carried out by the person responsible for quality assurance nominated by the study sponsor, etc. with respect to the study concerned, the relevant nomination may be substituted by confirming that person responsible for quality assurance.</p> <p>[63年9月16日付け基発603号]記の第3 2 細部事項(2) ハ 第1項第5号の「(当該試験に係る職員を除く。)」は、信頼性保証業務の中立性を担保するため、信頼性保証業務に携わる者は当該信頼性保証業務の対象となる試験の実施に参加してはならないという趣旨であること。また、同様の趣旨から運営管理者も信頼性保証責任者を兼務してはならないものであること。 [Kihatsu No. 603, September 16, 1988] No. 3. 2. Details (2) C. The purpose of "(excluding staff pertaining to the test)" referred to paragraph (1), item (v) is that, in order to ensure the neutrality of quality assurance work, a person engaged in quality assurance operations shall not participate in the implementation of the test subject to the quality assurance work. Also, for the same purpose, the Test Facility Management shall not concurrently serve as the person responsible for the quality assurance.</p> <p>ニ 第1項第5号の「指名」を行った場合において、信頼性保証責任者が第五条に規定する職務を遂行することが困難になったときは、直ちにこの者を交替させること。この場合には、当該交替の日付及び理由を記録しておくこと。 D. In the case of the "nomination" referred to the provisions of paragraph (1), item (v), and when it is difficult for the Quality Assurance Personnel to fulfill the duties stipulated in Article 5, this person shall be immediately replaced. In this case, the date and reason for the change shall be recorded.</p> <p>ホ 第1項第5号の「当該指名に代えることができる。」は、試験委託者等に委託した試験に関し、運営管理者の確認を受けて当該試験に係る信頼性保証責任者を指名することができることとした趣旨であること。 E. The purpose of paragraph (1), item (v), and the phrase "may be substituted for the nomination" is that the sponsor may nominate a Quality Assurance Personnel concerning the consigned test following confirmation by the Test Facility Management.</p> <p>信頼性保証責任者から報告されたこの告示に定める基準からの逸脱がすべて試験責任者に伝達され、かつ、試験責任者により当該逸脱に対する是正措置が講ぜられ、その結果が記録されていることを確認すること。 To make sure that all deviations from the standard provided in this notification notified by the person responsible for quality assurance are transmitted to the study director and corrective actions are taken against the relevant deviations by the study director, and the results are recorded.</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
<p>g) ensure that for each study an individual with the appropriate qualifications, training, and experience is designated by the management as the Study Director before the study is initiated. Replacement of a Study Director should be done according to established procedures, and should be documented.</p> <p>g) 各試験を実施する前に、適切な資格、訓練、経験をもつ個人が試験責任者として、運営管理者により任命されていることの確認。試験責任者の変更は、規定された手順に従って行われなければならない。その記録は文書化されていなければならない。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>試験ごとに、当該試験の開始前に、当該試験について十分な知識及び経験を有する者のうちから試験責任者を指名すること。 For each study and before starting the study concerned, to nominate a study director among people with sufficient knowledge and experience on the study concerned.</p> <p>【63年9月16日付け基発603号】記の第3 2 細部事項 (2)ロ 第一項第一号の「指名」を行った場合において、試験責任者が第四条に規定する職務を遂行することが困難になったときは、直ちにこの者を交替させること。この場合には、当該交替の日付及び理由を記録しておくこと。 [Kihatsu No. 603, September 16, 1988] No. 3. 2. Details (2)B. In the case of "nomination" referred to the provisions of paragraph (1), item (i), when it is difficult for a Study Director to fulfill the duties stipulated in Article 4, this person shall be immediately replaced. In this case, the date and reason for the change shall be recorded.</p>
<p>h) ensure, in the event of a multi-site study, that, if needed, a Principal Investigator is designated, who is appropriately trained, qualified and experienced to supervise the delegated phase(s) of the study. Replacement of a Principal Investigator should be done according to established procedures, and should be documented.</p> <p>h) 複数場所試験においては、必要に応じ、試験主任者が指名され、その試験主任者が委任された試験段階を監督するための適切に訓練された、資格、経験を有するものであることの確認。試験主任者の変更は、規定された手順に従って行われなければならない。その記録は文書化されていなければならない。</p>	<p>【No assumption of a multi-site study】</p>		
<p>i) ensure documented approval of the study plan by the Study Director;</p> <p>i) 試験計画書が文書により試験責任者によって承認されていることの確認。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>11 試験計画書を承認すること。 To approve the study protocol.</p>
<p>j) ensure that the Study Director has made the approved study plan available to the Quality Assurance personnel;</p> <p>j) 試験責任者が承認された試験計画書を信頼性保証担当者に入手させていることの確認。</p>	<p>2章 組織 試験責任者 Sec.2 Organization Study Director</p>	<p>4条 Article 4</p>	<p>試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>1 試験の開始前に、試験計画書を作成し、記名押印又は署名の上、運営管理者（委託を受けて試験を実施する場合にあつては、試験委託者等を含む。以下この条において同じ。）の承認を受けるとともに、承認日を記載し、当該承認に係る試験計画書の写しを信頼性保証責任者に送付すること。</p> <p>2 試験計画書を変更するときは、運営管理者の承認を受けるとともに、その変更した日付並びにその変更の内容及び理由を記載した文書を作成し、当該文書の写しを信頼性保証責任者に送付すること。</p>
	<p>第2章 組織 信頼性保証責任者 Sec.2 Organization Person Responsible for Quality Assurance</p>	<p>5条 Article 5</p>	<p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>1 主計画表、試験計画書及び標準操作手順書の写しを保有すること。 To retain copies of the master schedule sheet, study protocols, and standard operating procedures.</p>
	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>信頼性保証責任者から報告されたこの告示に定める基準からの逸脱がすべて試験責任者に伝達され、かつ、試験責任者により当該逸脱に対する是正措置が講ぜられ、その結果が記録されていることを確認すること。</p> <p>6 To make sure that all deviations from the standard provided in this notification notified by the person responsible for quality assurance are transmitted to the study director and corrective actions are taken against the relevant deviations by the study director, and the results are recorded.</p>
<p>k) ensure the maintenance of an historical file of all Standard Operating Procedures;</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>9 標準操作手順書を作成し、及び配布すること。 To prepare and distribute the standard operating procedures.</p> <p>8 試験資料保管責任者を指名すること。 To nominate a person responsible for the archives.</p>
<p>k) 従来から用いられてきた一連のSOPの保管の確認。</p>	<p>2章 組織 試験資料保管責任者 Sec.2 Organization Person responsible for the archives</p>	<p>7条 Article 7</p>	<p>試験資料保管責任者は、次の物の保管の業務を行わなければならない。 The person responsible for the archives shall execute the duty to store the following items.</p> <p>6 標準操作手順書 Standard operating procedures</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
<p>l) ensure that an individual is identified as responsible for the management of the archive(s);</p> <p>l) 資料保管施設管理のため、特定の責任者が定められていることの確認。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>試験資料保管責任者を指名すること。 To nominate a person responsible for the archives.</p> <p>【63年9月16日付け基発603号】記の第3 2 細部事項 (2)ト 第一項第八号の「指名」を行った場合において、資料保管責任者が第七条に規定する職務を遂行することが困難になつたときは、直ちにこの者を交替させること。この場合には、当該交替の日付及び理由を記録しておくこと。</p> <p>【Kihatsu No. 603, September 16, 1988】 No. 3. 2. Details (2)G. In the case of the "nomination" referred to paragraph (1), item (viii), and when it is difficult for the Archive Director to fulfill the duties stipulated in Article 7, this person shall be immediately replaced. In this case, the date and reason for the change shall be recorded.</p> <p>【平成12年告示13号（12.3.29）】〔12年7月14日付け基発491号〕 ○ 「試験資料保管責任者」は、保管対象に被験物質、標本等が含まれることを明確にするために名称を改めたものであり、改正前の「資料保管責任者」と範囲は同じであること。なお、8条1項3号の「試験資料保管施設」についても同様の趣旨であること。</p> <p>【Notice of the Ministry of Labour No.13, March, 29, 2000】〔Kihatsu No. 491, July 14, 2000〕 ○ The "Archive Director" has been renamed to clarify that test items, specimens, etc. are included as storage objects, whose scope is the same as the "archives storage qualifying personnel" before revision. Also, the same purpose shall be applicable to the "archive facilities" in Article 8, paragraph (1), item (iii).</p>
<p>m) ensure the maintenance of a master schedule;</p> <p>m) 主計画表の保持の確認。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>10 主計画表を作成すること。 To prepare the master schedule sheet.</p> <p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>1 主計画表、試験計画書及び標準操作手順書の写しを保有すること。 To retain copies of the master schedule sheet, study protocols, and standard operating procedures.</p>
<p>n) ensure that test facility supplies meet requirements appropriate to their use in a study;</p> <p>n) 試験施設の機器・材料が試験の用途に適切な要件を満たしていることの確認。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>10 主計画表を作成すること。 To prepare the master schedule sheet.</p> <p>3章 施設及び設備 設備 Sec.3 Facilities and Equipments Equipments</p> <p>9条 Article 9</p> <p>1 試験施設等には、試験の適正な実施を確保するため必要な機械、器具その他の設備（以下単に「設備」という。）を備えなければならない。 Test facilities, etc. shall be equipped with the machines, apparatus, and other equipment (hereinafter simply called the "equipment") necessary for securing the appropriate conduct of the study.</p> <p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p> <p>3条 Article 3</p> <p>1 試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>6 信頼性保証責任者から報告されたこの告示に定める基準からの逸脱がすべて試験責任者に伝達され、かつ、試験責任者により当該逸脱に対する是正措置が講ぜられ、その結果が記録されていることを確認すること。 To make sure that all deviations from the standard provided in this notification notified by the person responsible for quality assurance are transmitted to the study director and corrective actions are taken against the relevant deviations by the study director, and the results are recorded.</p>
<p>o) ensure for a multi-site study that clear lines of communication exist between the Study Director, Principal Investigator(s), the Quality Assurance Programme(s) and study personnel;</p> <p>o) 複数場所試験においては、試験責任者、試験主任者、信頼性保証プログラム、試験担当者の間に明確な連絡網があることの確認。</p>	<p>[No assumption of a multi-site study]</p>		

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
<p>p) ensure that test and reference items are appropriately characterised;</p> <p>p) 被験物質と対照物質の識別・管理が適切に行われていることの確認。</p>	2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management	3条 Article 3	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>9 標準操作手順書を作成し、及び配布すること。 To prepare and distribute the standard operating procedures.</p> <p>10 主計画表を作成すること。 To prepare the master schedule sheet.</p> <p>11 試験計画書を承認すること。 To approve the study protocol.</p>
	4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures	10条 Article 10	<p>標準操作手順書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the standard operating procedure:</p> <p>1 被験物質及び対照物質の受領、保管及び取扱いに関すること。 Matters related to receipt, storage, and handling of the test substance and control substance.</p>
	第2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance	5条 Article 5	<p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>3 試験が試験計画書及び標準操作手順書に従って実施され、かつ、試験成績が生データを正確に反映していることを保証するため、信頼性保証プログラムに基づき、試験ごとに監査及び査察を定期に又は試験の性質に応じて必要な時期に行うこと。 To carry out audits and inspections periodically or whenever necessary according to the nature of the study, in accordance with the quality assurance program, in order to make sure that the study is being carried out in compliance with the study protocol and the standard operating procedures and the study results precisely reflect the raw data.</p>
<p>q) establish procedures to ensure that computerised systems are suitable for their intended purpose, and are validated, operated and maintained in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p>(q) コンピュータシステムが目的に合致しており、GLP原則に従ってバリデーションされ、操作され、保守されていることを確認するための手順を定めること。</p>	2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management	3条 Article 3	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>6 信頼性保証責任者から報告されたこの告示に定める基準からの逸脱がすべて試験責任者に伝達され、かつ、試験責任者により当該逸脱に対する是正措置が講ぜられ、その結果が記録されていることを確認すること。 To make sure that all deviations from the standard provided in this notification notified by the person responsible for quality assurance are transmitted to the study director and corrective actions are taken against the relevant deviations by the study director, and the results are recorded.</p>
	4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures	10条 Article 10	<p>標準操作手順書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the standard operating procedure:</p> <p>8 コンピュータシステムの動作の確認に関すること。(12年告示13号追加) Matters related to confirmation of performance of the computer system.(Addition by Notice of the Ministry of Labour No.120, Dec., 25, 2000)</p>
<p>3. When a phase(s) of a study is conducted at a test site, test site management (if appointed) will have the responsibilities as defined above with the following exceptions: 1.1.2 g), i), j) and o).</p> <p>(3)試験のある段階がある試験場で行われる時には、試験場所管理責任者(もし任命されていれば)は、1.1.(2)のうち(g) (i) (j) (o)を除いたすべてに対して責任を有する。</p>	<p>【試験場所管理責任者の想定無し】 [No assumption of test site management]</p>		
<p>1.2 Study Director's Responsibilities 1.2 試験責任者の責務</p>	<p>第2章 組織 4条 試験責任者 Section 2 Organization, Article 10 Study Director</p>		
<p>1. The Study Director is the single point of study control and has the responsibility for the overall conduct of the study and for its final report. (1) 試験責任者は試験を管理する唯一の者であり、その試験の全般的な実施と最終報告書に責任を有する。</p>	2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director	4条 Article 4	<p>試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>1 試験の開始前に、試験計画書を作成し、記名押印又は署名の上、運営管理者(委託を受けて試験を実施する場合にあつては、試験委託者等を含む。以下この条において同じ。)の承認を受けるとともに、承認日を記載し、当該承認に係る試験計画書の写しを信頼性保証責任者に送付すること。 Before starting the study, to prepare the study protocol, to sign and seal or affix signature, and to receive the approval of the management (in the case the study is carried out by commissioning, the sponsor, etc. is included. This applies hereinafter in this article.), to state the date of approval, and to submit the copy of the study protocol related to the approval to the person responsible for quality assurance.</p> <p>2 試験計画書を変更するときは、運営管理者の承認を受けるとともに、その変更した日付並びにその変更の内容及び理由を記載した文書を作成し、当該文書の写しを信頼性保証責任者に送付すること。 When the study protocol is amended, to obtain approval of the management as well as to prepare a document that carries the date of the amendment and the contents of and the reasons for the amendment, and to submit the copy of the relevant document to the person responsible for quality assurance.</p> <p>3 試験計画書及び標準操作手順書に従い、試験を実施すること。 To carry out the study in conformity to the study protocol and standard operating procedures.</p> <p>6 最終報告書を作成し、これに記名押印又は署名すること。 To prepare the final report and to sign and seal or to affix signature to the report.</p> <p>8 職員に対し、安全及び衛生に関する指導を行うとともに、職員の健康状態を把握し、必要に応じ、適切な措置を講ずること。 To give instructions to the personnel with respect to safety and health, to grasp the personnel's health condition, and to take necessary measures as required.</p> <p>など4条各号の規定により、試験責任者は試験の全般的な実施と最終報告に責任を有することを規定 According to the provisions of each item of Article 4, the Study Director shall be responsible for the overall study and the final report</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
2. These responsibilities should include, but not be limited to, the following functions. The Study Director should: 2 その責任には以下のものが含まれるが、これらに限定されるものではない。	2章 組織 試験責任者 Sec.2 Organization Study Director	4条 Article 4	試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 11 前各号に掲げるもののほか、試験の適正な実施のために必要な事項 In addition to the matters recited in each of the preceding items, matters necessary for proper conduct of the study.
a) approve the study plan and any amendments to the study plan by dated signature; a) 試験計画書及びその変更書に署名し、日付を記入しての承認。	2章 組織 試験責任者 Sec.2 Organization Study Director	4条 Article 4	試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 1 試験の開始前に、試験計画書を作成し、記名押印又は署名の上、運営管理者（委託を受けて試験を実施する場合にあつては、試験委託者等を含む。以下この条において同じ。）の承認を受けるとともに、承認日を記載し、当該承認に係る試験計画書の写しを信頼性保証責任者に送付すること。（12年告示13号追加） Before starting the study, to prepare the study protocol, to sign and seal or affix signature, and to receive the approval of the management (in the case the study is carried out by commissioning, the sponsor, etc. is included. This applies hereinafter in this article.), to state the date of approval, and to submit the copy of the study protocol related to the approval to the person responsible for quality assurance.(Addition by Notice of the Ministry of Labour No.120, Dec., 25, 2000) [63年9月16日付け基発603号]記の第3 2 細部事項 (3)イ 第1号の「署名及び押印」は、外国の試験施設等にあつては、署名で差し支えないこと。なお、以下の各条における「署名及び押印」の取扱いについても、同様とすること。 (3)ロ 第1号の「承認」を受けたときは、その旨を記載した文書を作成し、運営管理者又は試験委託者等の署名及び押印を受けた上、当該文書を試験計画書に添付すること。
b) ensure that the Quality Assurance personnel have a copy of the study plan and any amendments in a timely manner and communicate effectively with the Quality Assurance personnel as required during the conduct of the study; b) 信頼性保証担当者が遅滞なく試験計画書とその修正書の写しを持っていることの確認及び信頼性保証担当者試験進行中必要に応じ効果的な連絡をとること。	2章 組織 試験責任者 Sec.2 Organization Study Director	4条 Article 4	試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 2 試験計画書を変更するときは、運営管理者の承認を受けるとともに、その変更した日付並びにその変更の内容及び理由を記載した文書を作成し、当該文書の写しを信頼性保証責任者に送付すること。 When the study protocol is amended, to obtain approval of the management as well as to prepare a document that carries the date of the amendment and the contents of and the reasons for the amendment, and to submit the copy of the relevant document to the person responsible for quality assurance.
	第2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance	5条 Article 5	信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 3 試験が試験計画書及び標準操作手順書に従って実施され、かつ、試験成績が生データを正確に反映していることを保証するため、信頼性保証プログラムに基づき、試験ごとに監査及び査察を定期に又は試験の性質に応じて必要な時期に行うこと。 To carry out audits and inspections periodically or whenever necessary according to the nature of the study, in accordance with the quality assurance program, in order to make sure that the study is being carried out in compliance with the study protocol and the standard operating procedures and the study results precisely reflect the raw data.
c) ensure that study plans and amendments and Standard Operating Procedures are available to study personnel; c) 試験計画書とその変更書及びSOPが試験担当者を利用できるようになっていることの確認。	2章 組織 試験責任者 Sec.2 Organization Study Director	4条 Article 4	試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 3 試験計画書及び標準操作手順書に従い、試験を実施すること。 To carry out the study in conformity to the study protocol and standard operating procedures.
	2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management	3条 Article 3	試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters. 9 標準操作手順書を作成し、及び配布すること。 To prepare and distribute the standard operating procedures. 3 職員がその職務を明確に理解していることを確認し、必要な場合には、職員の教育又は訓練を行うこと。 To make sure that the personnel clearly understand the duties and if necessary; to provide education or training to the personnel.
	2章 組織 職員 Section 2 Organization Personnel	6条 Article 6	職員は、次の事項を守らなければならない。 The personnel shall abide by the following. 3 試験計画書又は標準操作手順書からの逸脱が認められたときは、試験責任者に報告し、その内容を記録すること。 When any deviation from the study protocol or standard operating procedures is found, to report to the study director and to record the contents.
d) ensure that the study plan and the final report for a multi-site study identify and define the role of any Principal Investigator(s) and any test facilities and test sites involved in the conduct of the study; d) 複数場所試験の試験計画書や最終報告書において、試験実施に関与する試験主任者、試験施設及び試験場所の役割が定義されており、明確に記載されていることの確認。	【複数場所試験の想定無し】 [No assumption of a multi-site study]		
e) ensure that the procedures specified in the study plan are followed, and assess and document the impact of any deviations from the study plan on the quality and integrity of the study, and take appropriate corrective action if necessary; acknowledge deviations from Standard Operating Procedures during the conduct of the study; e) 試験計画書で特定された手順が遵守されていることの確認、また、試験の信頼性と完全性に関わる試験計画書からの逸脱が与える影響を評価、記録し、必要に応じて適切な改善措置をとること。試験実施中のSOPからの逸脱を認知すること。	2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director	4条 Article 4	試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 9 試験計画書又は標準操作手順書からの逸脱に関し、是正措置を講ずるとともに、その結果を記録すること。 To take necessary corrective actions against the deviations from the study protocol or standard operating procedures, and to record the results.
	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc.	14条 Article 14	最終報告書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The final report shall include the following matters. 11 試験の信頼性に影響を及ぼしたと考えられる要素 Factors assumed to have influenced the quality of the study
f) ensure that all raw data generated are fully documented and recorded; f) 得られたすべての生データが文書化され、記録されていることの確認。	2章 組織 試験責任者 Sec.2 Organization Study Director	4条 Article 4	試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 5 試験について得られたデータ及び試験の経過をすべて記録すること。 To record all the data obtained with respect to the study and the progress of the study.

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
<p>g) ensure that computerised systems used in the study have been validated;</p> <p>g) 試験に用いられたコンピュータシステムのバージョンが実施されていることの確認。</p>	<p>2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director</p>	<p>4条 Article 4</p>	<p>試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>試験にコンピュータシステムを用いる場合には、当該コンピュータシステムが適正に動作することを事前に確認すること。 When a computer system is used for the study, to make sure that the relevant computer system operates properly in advance.</p> <p>※ 12年7月14日付け基発491号 記の2(2) 第4号の「コンピュータシステムが適正に動作することを事前に確認すること」については、必ずしも試験ごとに行う必要はなく、定期的に行うことで足りる趣旨であること。</p> <p>※ Kihatsu No. 491, July 14, 2000 2. Details(2) Regarding the phrase "to check beforehand that the computer system works properly" referred to item (iv), it is not always necessary to do it for each test, but to the extent that it is enough to do it periodically.</p>
<p>h) sign and date the final report to indicate acceptance of responsibility for the validity of the data and to indicate the extent to which the study complies with these Principles of Good Laboratory Practice;</p> <p>h) データの正当性に対し責任を認めるため及びそれがGLP原則に従っていることを確認するため、最終報告書に署名し日付を記入すること。</p>	<p>2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director</p>	<p>4条 Article 4</p>	<p>試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>6 最終報告書を作成し、これに記名押印又は署名すること。 To prepare the final report and to sign and seal or to affix signature to the report.</p> <p>最終報告書を訂正する場合にあつては、その訂正した日付並びにその訂正の内容及び理由を記載した文書を作成し、これに記名押印又は署名すること。 If the final report must be corrected, prepare the document in which the date of the correction and the contents of and reasons for the correction are stated, and to sign and seal or to affix signature to the document.</p> <p>7 [63年9月16日付け基発603号]記の第3 2 細部事項 (3)ハ 5条（信頼性保証責任者）5号（最終報告書を監査すること。）の規定による監査を受けた後の最終報告書の訂正又は追加を行う場合には、次によること。 ① 訂正又は追加を行うときは、訂正又は追加を行う前の記載事項が不明瞭にならない方法により行うこと。 ② 訂正又は追加を行ったときは、当該最終報告書にその日付及び理由を記載するとともに、署名及び押印すること。 ③ 訂正又は追加を行った最終報告書については、再度信頼性保証責任者の監査を受けること。</p> <p>[Kihatsu No. 603, September 16, 1988] No. 3. 2. Details (3)C. When correction or addition is to be made to the final report after receiving the audit under the provisions of Article 5, item (v), it shall be as follows: ① When correction or addition is to be made; it shall be in a manner that does not obscure the statement before correction or addition. ② When correction or addition is to be made; the date thereof and reason therefor shall be included in the final report, signed and sealed. ③ The Quality Assurance Personnel shall again audit the final report to which such corrections or additions were made.</p>
<p>i) ensure that after completion (including termination) of the study, the study plan, the final report, raw data and supporting material are archived.</p> <p>i) 試験終了後（中止を含む）、試験計画書、最終報告書、生データ、その他試験から得られたものが資料保管施設へ移されていることの確認。</p>	<p>2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director</p>	<p>4条 Article 4</p>	<p>試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>10 試験の終了後、試験計画書、最終報告書、標本、生データその他の必要な記録、試料及び資料を試験資料保管施設に移すこと Upon completion of the study, to transfer the study protocol, final report, specimens, raw data, and other necessary records, samples, and materials to the archives.</p>
<p>1.3 Principal Investigator's Responsibilities 1.3 試験主任者の責務</p> <p>The Principal Investigator will ensure that the delegated phases of the study are conducted in accordance with the applicable Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p>試験主任者は、委任された試験の段階が該当するGLP原則に従って実施されることを確認すること。</p>	<p>【複数場所試験の想定無し→ 試験主任者の想定無し】 [No assumption of a multi-site study]→[No assumption of the Principal Investigator]</p>		
<p>1.4 Study Personnel's Responsibilities 1.4 試験担当者の責務</p>			
<p>1. All personnel involved in the conduct of the study must be knowledgeable in those parts of the Principles of Good Laboratory Practice which are applicable to their involvement in the study.</p> <p>1 試験の実施に関わるすべての担当者は、該当するGLP原則の条項を熟知していなければならない。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>1 職員がその職務を明確に理解していることを確認し、必要な場合には、職員の教育又は訓練を行うこと。 3 To make sure that the personnel clearly understand the duties and if necessary; to provide education or training to the personnel.</p>
<p>2. Study personnel will have access to the study plan and appropriate Standard Operating Procedures applicable to their involvement in the study. It is their responsibility to comply with the instructions given in these documents. Any deviation from these instructions should be documented and communicated directly to the Study Director, and/or if appropriate, the Principal Investigator(s).</p> <p>2 試験担当者は、試験計画書と試験の担当部分に関するSOPを知り、これらの文書に示されている指示に従う責務がある。これらの指示から逸脱した場合は、すべて文書で記録し、試験責任者及び任命されていれば試験主任者に直接連絡しなければならない。</p>	<p>2章 組織 職員 Section 2 Organization Personnel</p>	<p>6条 Article 6</p>	<p>職員は、次の事項を守らなければならない。 The personnel shall abide by the following.</p> <p>1 被験物質、対照物質及び試験系が汚染されることを防止するため、必要な注意を払うこと。 To take necessary care to prevent contamination of the test substance, control substance, and the test system.</p> <p>3 試験計画書又は標準操作手順書からの逸脱が認められたときは、試験責任者に報告し、その内容を記録すること。 When any deviation from the study protocol or standard operating procedures is found, to report to the study director and to record the contents.</p>
<p>3. All study personnel are responsible for recording raw data promptly and accurately and in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice, and are responsible for the quality of their data.</p> <p>3 すべての試験担当者は、生データをGLP原則に従って速やかかつ正確に記録しなければならない。また、その生データの信頼性に責任を有するものである。</p>	<p>2章 組織 職員 Section 2 Organization Personnel</p>	<p>6条 Article 6</p>	<p>職員は、次の事項を守らなければならない。 The personnel shall abide by the following.</p> <p>2 生データを速やかかつ正確に記録すること。 To quickly and accurately record the raw data.</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
<p>4. Study personnel should exercise health precautions to minimise risk to themselves and to ensure the integrity of the study. They should communicate to the appropriate person any relevant known health or medical condition in order that they can be excluded from operations that may affect the study.</p> <p>4 試験担当者は、自分自身が受ける危険性を最小にし、試験の完全性を確保するために、健康上の予防措置を講じなければならない。試験への影響が懸念される際には、その作業に従事しないように、自身の健康上、医学上の状態をよく知っている適切な人と連絡をとらなければならない。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>1 試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>12 職員の安全及び衛生に関する措置を講ずること。 To take measures for safety and health of the personnel.</p>
	<p>2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director</p>	<p>4条 Article 4</p>	<p>試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>8 職員に対し、安全及び衛生に関する指導を行うとともに、職員の健康状態を把握し、必要に応じ、適切な措置を講ずること。 To give instructions to the personnel with respect to safety and health, to grasp the personnel's health condition, and to take necessary measures as required.</p>
	<p>2章 組織 職員 Section 2 Organization Personnel</p>	<p>6条 Article 6</p>	<p>職員は、次の事項を守らなければならない。 The personnel shall abide by the following.</p> <p>4 安全及び衛生に十分注意を払うこと。 To take sufficient care to the safety and health.</p> <p>5 試験の実施に影響を及ぼすおそれのある疾病にかかっている者は、その旨を試験責任者に報告し、その指示を受けること。 The personnel who contracts a disease that would influence the execution of the study shall report to the study director of this and receive his/her directions.</p>
<p>2. Quality Assurance Programme 2. 信頼性保証プログラム</p>			
<p>2.1 General 2.1 一般事項</p>			
<p>1. The test facility should have a documented Quality Assurance Programme to assure that studies performed are in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice.</p> <p>1 試験施設は、GLP原則に従って試験が実施されることを保証するため、文書化した信頼性保証プログラムを持たなければならない。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>1 試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>7 信頼性保証プログラムを作成すること。 To prepare a quality assurance program.</p>
<p>2. The Quality Assurance Programme should be carried out by an individual or by individuals designated by and directly responsible to management and who are familiar with the test procedures.</p> <p>2 信頼性保証プログラムは、その試験の手順に習熟している人の中から運営管理者により指名され、運営管理者に対して責任をもつ個人または複数の人により実施されなければならない。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 信頼性保証プログラム Sec.4 Standard operating procedures etc. Quality Assurance Program</p>	<p>12条 Article 12</p>	<p>信頼性保証プログラムに記載すべき事項は、次のとおりとする。 The matters to be stated in the quality assurance program shall include the following:</p> <p>1 試験の監査及び査察に関すること。 Matters related to the study audit and inspection.</p> <p>2 試験を実施するための施設の査察に関すること。 Matters related to the inspection of facilities for implementing the study</p> <p>3 最終報告書の監査に関すること。 Matters related to the audit of the final report.</p> <p>4 前各号に掲げるもののほか、信頼性保証に関する業務の実施のため必要な事項 Matters necessary for implementing duties related to quality assurance in addition to those mentioned in each of the preceding items</p>
<p>3. This individual(s) should not be involved in the conduct of the study being assured.</p> <p>(3) これらの者は、保証すべき試験の実施に参加してはならない。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>1 試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>5 試験ごとに、当該試験の開始前に、当該試験について十分な知識及び経験を有する者（当該試験に係る職員を除く。）のうちから信頼性保証責任者を指名すること。ただし、委託を受けて実施する試験において、試験委託者等からの申出に基づき、当該試験に関し、試験委託者等の指名した信頼性保証責任者により第五条に規定する事項が行われるときは、当該信頼性保証責任者を確認することをもって当該指名に代えることができる。</p> <p>For each study and before starting the study concerned, to nominate a person responsible for quality assurance among people who have sufficient knowledge and experience on the study concerned (excluding the personnel engaged in the study concerned). However, when the matters provided in Article 5 are carried out by the person responsible for quality assurance nominated by the study sponsor, etc. with respect to the study concerned, the relevant nomination may be substituted by confirming that person responsible for quality assurance.</p> <p>[63年9月16日付け基発603号]記の第3 2 細部事項(2) 八 第1項第5号の「(当該試験に係る職員を除く。)」は、信頼性保証業務の中立性を担保するため、信頼性保証業務に携わる者は当該信頼性保証業務の対象となる試験の実施に参加してはならないという趣旨であること。また、同様の趣旨から運営管理者も信頼性保証責任者を兼務してはならないものであること。</p> <p>[Kihatsu No. 603, September 16, 1988] No. 3. 2. Details (2)C. The purpose of "(excluding staff pertaining to the test)" referred to paragraph (1), item (v) is that, in order to ensure the neutrality of quality assurance work, a person engaged in quality assurance operations shall not participate in the implementation of the test subject to the quality assurance work. Also, for the same purpose, the Test Facility Management shall not concurrently serve as the person responsible for the quality assurance.</p>
<p>2.2 Responsibilities of the Quality Assurance Personnel 2.2 信頼性保証担当者の責務</p>			
<p>1. The responsibilities of the Quality Assurance personnel include, but are not limited to, the following functions. They should:</p> <p>1 信頼性保証担当者の責任には、以下のものが含まれるが、これらに限定されるものではない。</p>	<p>2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance</p>	<p>5条 Article 5</p>	<p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p>
<p>a) maintain copies of all approved study plans and Standard Operating Procedures in use in the test facility and have access to an up-to-date copy of the master schedule;</p> <p>a) 承認済み試験計画書と試験施設で使用されているSOPのすべての写しを保持し、最新の主計画書の写しにアクセスできること。</p>	<p>2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance</p>	<p>5条 Article 5</p>	<p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>1 主計画表、試験計画書及び標準操作手順書の写しを保有すること。 To retain copies of the master schedule sheet, study protocols, and standard operating procedures.</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
<p>b) verify that the study plan contains the information required for compliance with these Principles of Good Laboratory Practice. This verification should be documented;</p> <p>b) GLP原則を遵守するために必要な情報が試験計画書に含まれていることを確認すること。この確認結果は文書化されなければならない。</p>	<p>2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance</p>	<p>5条 Article 5</p>	<p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>2 試験計画書に第11条第2項各号に掲げる事項が含まれていることを確認すること。 To make sure that the matters set forth in each of the items of Paragraph 2 of Article 11 are included in the study protocol.</p> <p>4 監査又は査察を行ったときは、その都度、当該監査又は査察を行った日付及びその所見を記載した報告書を作成し、その写しを運営管理者及び試験責任者に提出すること。 When audits or inspections were carried out, to prepare a report that states the date of audit or inspection executed as well as the findings and submit the copy to the management and the study director each time.</p> <p>5 監査又は査察を行った結果、試験計画書からの逸脱又は標準操作手順書からの逸脱が認められたときは、直ちに運営管理者及び試験責任者に報告するとともに、その内容を記録すること。 If any deviation from the study protocol or any deviation from the standard operating procedures are found as a result of the audit or the inspection, to immediately report to the management and the study director and at the same time to record the contents.</p>
<p>c) conduct inspections to determine if all studies are conducted in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice. Inspections should also determine that study plans and Standard Operating Procedures have been made available to study personnel and are being followed. Inspections can be of three types as specified by Quality Assurance Programme Standard Operating Procedures: - Study-based inspections, - Facility-based inspections, - Process-based inspections. Records of such inspections should be retained.</p> <p>c) すべての試験がGLP原則を遵守して行われていることを確認するために査察を行うこと。査察により、試験計画書とSOPが試験担当者に利用可能であり、またそれが遵守されていることを確認する。 査察は信頼性保証プログラムのSOPで次の三つのタイプに分類できる。 - 試験ベースの査察 - 施設ベースの査察 - 試験実施段階（プロセス）ベースの査察 それらの査察の記録は保管されなければならない。</p>	<p>2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance</p>	<p>5条 Article 5</p>	<p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>3 試験が試験計画書及び標準操作手順書に従って実施され、かつ、試験成績が生データを正確に反映していることを保証するため、信頼性保証プログラムに基づき、試験ごとに監査及び査察を定期的に又は試験の性質に応じて必要な時期に行うこと。 To carry out audits and inspections periodically or whenever necessary according to the nature of the study, in accordance with the quality assurance program, in order to make sure that the study is being carried out in compliance with the study protocol and the standard operating procedures and the study results precisely reflect the raw data.</p> <p>4 監査又は査察を行ったときは、その都度、当該監査又は査察を行った日付及びその所見を記載した報告書を作成し、その写しを運営管理者及び試験責任者に提出すること。 When audits or inspections were carried out, to prepare a report that states the date of audit or inspection executed as well as the findings and submit the copy to the management and the study director each time.</p> <p>5 監査又は査察を行った結果、試験計画書からの逸脱又は標準操作手順書からの逸脱が認められたときは、直ちに運営管理者及び試験責任者に報告するとともに、その内容を記録すること。 If any deviation from the study protocol or any deviation from the standard operating procedures are found as a result of the audit or the inspection, to immediately report to the management and the study director and at the same time to record the contents.</p> <p>6 前条9号の試験責任者による是正措置が適切に行われていることを確認すること。 To make sure that the corrective actions by the study director as provided in Item 9 of preceding Article are properly implemented. ※4条（試験責任者）9号：試験計画書又は標準操作手順書からの逸脱に関し、是正措置を講ずるとともに、その結果を記録すること。 ※ To take necessary corrective actions against the deviations from the study protocol or standard operating procedures, and to record the results. (Article4,No.9)</p>
<p>d) inspect the final reports to confirm that the methods, procedures, and observations are accurately and completely described, and that the reported results accurately and completely reflect the raw data of the studies;</p> <p>d) 試験方法、手順や観察結果が正確かつ漏れなく記述されていること及び報告された結果が試験の生データを正確かつ漏れなく反映していることを確認するため、最終報告書を査察すること。</p>	<p>2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance</p>	<p>5条 Article 5</p>	<p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>7 最終報告書を監査すること。この場合において、試験の方法が正確に記載されていること及び最終報告書の内容が生データを正確に反映していることを確認すること。 To audit the final report. In such event, to make sure that the study method is accurately stated, and the contents of the final report precisely reflect the raw data.</p>
<p>e) promptly report any inspection results in writing to management and to the Study Director, and to the Principal Investigator(s) and the respective management, when applicable;</p> <p>e) 得られた査察結果を文書にして運営管理者と試験責任者に速やかに報告すること。また、任命されていれば、試験主任者及び試験場所管理責任者にも報告すること。</p>	<p>2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance</p>	<p>5条 Article 5</p>	<p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>4 監査又は査察を行ったときは、その都度、当該監査又は査察を行った日付及びその所見を記載した報告書を作成し、その写しを運営管理者及び試験責任者に提出すること。 When audits or inspections were carried out, to prepare a report that states the date of audit or inspection executed as well as the findings and submit the copy to the management and the study director each time.</p> <p>5 監査又は査察を行った結果、試験計画書からの逸脱又は標準操作手順書からの逸脱が認められたときは、直ちに運営管理者及び試験責任者に報告するとともに、その内容を記録すること。 If any deviation from the study protocol or any deviation from the standard operating procedures are found as a result of the audit or the inspection, to immediately report to the management and the study director and at the same time to record the contents.</p>

<p>OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則</p>	<p>労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)</p>		
<p>f) prepare and sign a statement, to be included with the final report, which specifies types of inspections and their dates, including the phase(s) of the study inspected, and the dates inspection results were reported to management and the Study Director and Principal Investigator(s), if applicable. This statement would also serve to confirm that the final report reflects the raw data.</p> <p>f) 査察を行った試験の段階を含め、査察のタイプと日付及び運営管理者と試験責任者、もし任命されていれば試験主任者に結果を報告した日付を記入した最終報告書に含める陳述書を作成し、署名すること。また、この陳述書によって、最終報告書は生データを反映していることが確認されたことになるだろう。</p>	<p>2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance</p>	<p>5条 Article 5</p>	<p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。</p> <p>The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>7 最終報告書を監査すること。この場合において、試験の方法が正確に記載されていること及び最終報告書の内容が生データを正確に反映していることを確認すること。</p> <p>To audit the final report. In such event, to make sure that the study method is accurately stated, and the contents of the final report precisely reflect the raw data.</p> <p>8 監査又は査察を行った日付並びに運営管理者及び試験責任者にその内容及び所見を報告した日付を記載した文書を作成し、これに記名押印又は署名すること。</p> <p>To prepare a document that states the date of audit or inspection executed, and the date when the contents and the findings are reported to the management and the study director, and to sign and seal or to affix the signature.</p> <p>[63年9月16日付け基発603号]記の第3 2 細部事項 (4)第6号 (※12年告示13号により8号に項ずれ)は、制度の改正に伴い、第261号通達で規定されていた信頼性保証証明書を廃し、査察記録を作成させることとしたものであること。</p>
<p>3. Facilities 3. 施設</p>	<p>3章 施設及び設備 施設 Sec.3 Facilities and Equipments Facilities</p>	<p>8条 Article 8</p>	<p>試験施設等には、次の施設を備えなければならない。</p> <p>Test facilities, etc. shall be equipped with the following facilities,</p>
<p>3.1 General 3.1 一般事項</p> <p>1. The test facility should be of suitable size, construction and location to meet the requirements of the study and to minimise disturbance that would interfere with the validity of the study.</p> <p>1 試験施設は、試験の信頼性を損なうような障害を最小にし、試験の要求に適合するように、適切な規模、構造、立地条件を有しなければならない。</p> <p>2. The design of the test facility should provide an adequate degree of separation of the different activities to assure the proper conduct of each study.</p> <p>2 異なった業務については各々の試験が適切に実施できるように、適切な分離をはかった試験施設の設計がなされていなければならない。</p>	<p>3章 施設及び設備 施設 Sec.3 Facilities and Equipments Facilities</p>	<p>8条 Article 8</p>	<p>前項の施設は、試験の適正な実施を確保するため、次に定めるところに適合したものでなければならない。</p> <p>The facilities described in the preceding paragraph shall satisfy the following conditions in order to secure appropriate execution of the study</p> <p>1 適切な広さ及び構造を有し、かつ、適切な配置がなされていること。</p> <p>The facilities shall have suitable size and construction and are in a suitable location.</p> <p>2 試験ごとに、当該試験に係る業務が施設ごとに適切に分離されていること。</p> <p>For each study, the duties related to the study concerned are properly separated for each facilities.</p>
<p>3.2 Test System Facilities 3.2 試験系の施設</p>	<p>3章 施設及び設備 施設 Sec.3 Facilities and Equipments Facilities</p>	<p>8条 Article 8</p>	<p>試験施設等には、次の施設を備えなければならない。</p> <p>Test facilities, etc. shall be equipped with the following facilities,</p> <p>1 試験を実施するための施設 Facilities for carrying out the studies</p>
<p>1. The test facility should have a sufficient number of rooms or areas to assure the isolation of test systems and the isolation of individual projects, involving substances or organisms known to be or suspected of being biohazardous.</p> <p>1 試験施設は、有害性が既知かまたはその疑いのある物質や生物を含め、個々の試験系及びプロジェクトの分離を確保するために十分な数の部屋または区域を持たなければならない。</p> <p>2. Suitable rooms or areas should be available for the diagnosis, treatment and control of diseases, in order to ensure that there is no unacceptable degree of deterioration of test systems.</p> <p>(2) 試験系へ認容し難い障害が及ぶことを防ぐため、疾病の診断、治療、管理のための適切な部屋または区域を備えなければならない。</p> <p>3. There should be storage rooms or areas as needed for supplies and equipment. Storage rooms or areas should be separated from rooms or areas housing the test systems and should provide adequate protection against infestation, contamination, and/or deterioration.</p> <p>3 補給品や機器のために必要な保管室や保管区域を備えなければならない。保管室や保管区域は試験系収容室または区域から隔離され、感染、汚染及び品質低下から適切に保護されていなければならない。</p>	<p>3章 施設及び設備 施設 Sec.3 Facilities and Equipments Facilities</p>	<p>8条 Article 8</p>	<p>前項の施設は、試験の適正な実施を確保するため、次に定めるところに適合したものでなければならない。</p> <p>The facilities described in the preceding paragraph shall satisfy the following conditions in order to secure appropriate execution of the study</p> <p>1 適切な広さ及び構造を有し、かつ、適切な配置がなされていること。</p> <p>The facilities shall have suitable size and construction and are in a suitable location.</p> <p>2 試験ごとに、当該試験に係る業務が施設ごとに適切に分離されていること。</p> <p>For each study, the duties related to the study concerned are properly separated for each facilities.</p>
<p>3.3 Facilities for Handling Test and Reference Items 3.3 被験物質及び対照物質の取扱施設</p>	<p>3章 施設及び設備 施設 Sec.3 Facilities and Equipments Facilities</p>	<p>8条 Article 8</p>	<p>試験施設等には、次の施設を備えなければならない。</p> <p>Test facilities, etc. shall be equipped with the following facilities,</p> <p>1 試験を実施するための施設 Facilities for carrying out the studies</p>
<p>1. To prevent contamination or mix-ups, there should be separate rooms or areas for receipt and storage of the test and reference items, and mixing of the test items with a vehicle.</p> <p>1 汚染または混同を避けるために、被験物質と対照物質の受け入れと保管及び媒体と被験物質の混合のための分離した部屋または区域を設けなければならない。</p> <p>2. Storage rooms or areas for the test items should be separate from rooms or areas containing the test systems. They should be adequate to preserve identity, concentration, purity, and stability, and ensure safe storage for hazardous substances.</p> <p>2 被験物質の保管室または区域は試験系を収容している部屋または区域から分離していなければならない。また、これらの室または区域は、その同一性、濃度、純度、安定性を保つのに適切でなければならないし、有害性物質の安全な保管が確保されなければならない。</p>	<p>3章 施設及び設備 施設 Sec.3 Facilities and Equipments Facilities</p>	<p>8条 Article 8</p>	<p>前項の施設は、試験の適正な実施を確保するため、次に定めるところに適合したものでなければならない。</p> <p>The facilities described in the preceding paragraph shall satisfy the following conditions in order to secure appropriate execution of the study</p> <p>1 適切な広さ及び構造を有し、かつ、適切な配置がなされていること。</p> <p>The facilities shall have suitable size and construction and are in a suitable location.</p> <p>2 試験ごとに、当該試験に係る業務が施設ごとに適切に分離されていること。</p> <p>For each study, the duties related to the study concerned are properly separated for each facilities.</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
3.4 Archive Facilities 3.4 資料保管施設			
<p>Archive facilities should be provided for the secure storage and retrieval of study plans, raw data, final reports, samples of test items and specimens. Archive design and archive conditions should protect contents from untimely deterioration.</p> <p>試験計画書、生データ、最終報告書、被験物質のサンプル及び標本の保管と検索用の保管施設を備えなければならない。資料保管施設は、保管資料の劣化を早めることのないように設計、維持されなければならない。</p>	<p>3章 施設及び設備 施設 Sec.3 Facilities and Equipments Facilities</p>	<p>8条 Article 8</p>	<p>試験施設等には、次の施設を備えなければならない。 Test facilities, etc. shall be equipped with the following facilities,</p> <p>3 試資料保管施設 Sample and material storage facilities</p> <p>[63年9月16日付け基発603号]記の第3 2 細部事項 (5) 第1項第4号の「保管する施設」は、保管する設備でも差し支えないこと。 [Kihatsu No. 603, September 16, 1988]No. 3. 2. Details (5)The "archive equipment" may be acceptable in replacement of the "archive facility" referred to paragraph (1), item (iv).</p> <p>[平成12年告示13号(12.3.29)](12年7月14日付け基発491号) ○「試資料保管責任者」は、保管対象に被験物質、標本等が含まれることを明確にするために名称を改めたものであり、改正前の「資料保管責任者」と範囲は同じであること。 なお、8条1項3号の「試資料保管施設」についても同様の趣旨であること。 [Notice of the Ministry of Labour No.13, March, 29, 2000][Kihatsu No. 491, July 14, 2000] ○ The "Archive Director" has been renamed to clarify that test items, specimens, etc. are included as storage objects, whose scope is the same as the "archives storage qualifying personnel" before revision. Also, the same purpose shall be applicable to the "archive facilities" in Article 8, paragraph (1), item (iii).</p>
	<p>2章 組織 試資料保管責任者 Section 2 Organization Person responsible for the archives</p>	<p>7条 Article 7</p>	<p>試資料保管責任者は、次の物の保管の業務を行わなければならない。 The person responsible for the archives shall execute the duty to store the following items.</p> <p>1 主計画表 Master schedule sheet</p> <p>2 試験計画書 Study protocol</p> <p>3 最終報告書 Final report</p> <p>4 生データ Raw data</p> <p>5 5条4号又は5号の規定により信頼性保証責任者が作成した報告書又は記録 Reports or records prepared by the person responsible for quality assurance pursuant to the provisions of Item 4 or Item 5 of Article 5</p> <p>6 標準操作手順書 Standard operating procedures</p> <p>7 3条1項4号の規定により運営管理者が作成した記録及び文書 Records and documents prepared by the management pursuant to the provisions of Item 4, Paragraph 1, Article 3</p> <p>8 9条4項2号の規定により作成された記録 Records prepared pursuant to the provisions of Item 2, Paragraph 4, Article 9</p> <p>9 被験物質等の試料 Samples of test substance, etc.</p> <p>10 標本 Specimens</p> <p>11 前各号に掲げるもののほか、試験の評価のため必要な記録等 In addition to those set forth in each of the preceding items, records, etc. necessary for evaluation of the study</p>
	<p>6章 記録等の保管 保管 Sec.6 Storage of records, etc. Storage</p>	<p>15条 Article 15</p>	<p>3 記録等の損傷及び品質変化を最小限に止めるように配慮すること。 Consideration shall be given to minimize damage to records, etc. and deterioration.</p>
3.5 Waste Disposal 3.5 廃棄物処理			
<p>Handling and disposal of wastes should be carried out in such a way as not to jeopardise the integrity of studies. This includes provision for appropriate collection, storage and disposal facilities, and decontamination and transportation procedures.</p> <p>廃棄物の取扱いと処理は、試験の完全性を損なわないように実施されなければならない。これには適正な収集、保管、処理施設、汚染除去、運搬法を含む。</p>	<p>3章 施設及び設備 施設 Sec.3 Facilities and Equipments Facilities</p>	<p>8条 Article 8</p>	<p>試験施設等には、次の施設を備えなければならない。 Test facilities, etc. shall be equipped with the following facilities,</p> <p>4 試験の実施に伴って生ずる廃棄物を衛生的に処理する施設又は当該廃棄物を試験施設等から搬出するまで安全かつ衛生的に保管する施設 Facilities for treating hygienically wastes generated as a result of execution of the study or facilities for storing safely and hygienically the relevant wastes before they are carried out from the test facilities, etc.</p> <p>2 試験を管理するための施設 Facilities for managing the studies</p>
	<p>4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures</p>	<p>10条 Article 10</p>	<p>標準操作手順書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the standard operating procedure:</p> <p>10 廃棄物の処理に関すること Matters related to wastes disposal.</p>
4. Apparatus, Material, and Reagents 4. 機器、材料及び試薬	<p>第3章 施設及び設備 設備 Section 3 Facilities and Equipments Equipments</p>		
<p>1. Apparatus, including validated computerised systems, used for the generation, storage and retrieval of data, and for controlling environmental factors relevant to the study should be suitably located and of appropriate design and adequate capacity. (1) パリテーションされたコンピュータシステムを含め、データの作成、保管、検索のための機器や試験の環境条件制御装置は適切に配置され、適切な設計と十分な処理能力を持たなければならない。</p>	<p>第3章 施設及び設備 設備 Sec.3 Facilities and Equipments Equipments</p>	<p>9条 Article 9</p>	<p>試験施設等には、試験の適正な実施を確保するため必要な機械、器具その他の設備（以下単に「設備」という。）を備えなければならない。 Test facilities, etc. shall be equipped with the machines, apparatus, and other equipment (hereinafter simply called the "equipment") necessary for securing the appropriate conduct of the study.</p> <p>設備は、十分な性能を有し、かつ、安全及び衛生の確保のため十分な配慮がなされたものでなければならない。 The equipment shall provide satisfactory performance and shall be given thoroughgoing consideration for securing safety and health.</p> <p>設備は、その操作、点検及び整備が容易に行えるように、適切に配置されていなければならない。 The equipment shall be properly located so that the operation, inspection, and maintenance are easily carried out.</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
<p>2. Apparatus used in a study should be periodically inspected, cleaned, maintained, and calibrated according to Standard Operating Procedures. Records of these activities should be maintained. Calibration should, where appropriate, be traceable to national or international standards of measurement.</p> <p>(2) 試験に用いられる機器は、SOPに従って定期的に検査、清掃、保守、校正されなければならない。またこれらの作業の記録は保管されなければならない。校正は、必要に応じ、国家または国際計量標準にトレーサブルでなければならない。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures</p>	<p>10条 Article 10</p>	<p>標準操作手順書に記載すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>The following shall be included in the standard operating procedure:</p> <p>1 設備の操作、点検及び整備に関すること Matters related to operation, inspection, and maintenance of the equipment.</p>
<p>3. Apparatus and materials used in a study should not interfere adversely with the test systems.</p> <p>(3) 試験に用いられる機器と材料は、試験系に悪影響を与えるものであってはならない。</p>	<p>第3章 施設及び設備 設備 Sec.3 Facilities and Equipments Equipments</p>	<p>9条 Article 9</p>	<p>設備は、次に定めるところにより管理されなければならない。</p> <p>The equipment shall be managed as provided below.</p> <p>1 標準操作手順書に従い、定期に及び必要に応じ、点検及び整備を行うこと。 To inspect and maintain periodically and as required in conformity to the standard operating procedures.</p> <p>2 前号の点検又は整備を行ったときは、その都度、その結果を記録すること。 To record the results each time the inspection or maintenance of the preceding item has been carried out.</p>
<p>4. Chemicals, reagents, and solutions should be labelled to indicate identity (with concentration if appropriate), expiry date and specific storage instructions. Information concerning source, preparation date and stability should be available. The expiry date may be extended on the basis of documented evaluation or analysis.</p> <p>4 化学物質、試薬、溶液にはラベルを付し、識別 (必要なら濃度も)、有効期限、特定の保管条件を明示すること。入手源、調製日、安定性に関する情報も利用できるようにしなければならない。有効期限は、文書化された評価ないし分析に基づき延長されることもあろう。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures</p>	<p>10条 Article 10</p>	<p>標準操作手順書に記載すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>The following shall be included in the standard operating procedure:</p> <p>1 被験物質及び対照物質の受領、保管及び取扱いに関すること。 Matters related to receipt, storage, and handling of the test substance and control substance.</p> <p>5 試薬の調製、保管及び識別に関すること。 Matters related to preparation, storage, and identification of reagents.</p>
<p>5. Test Systems 5. 試験系</p>			
<p>5.1 Physical/Chemical 5.1 物理学的・化学的試験系</p>	<p>4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures</p>	<p>10条 Article 10</p>	<p>標準操作手順書に記載すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>The following shall be included in the standard operating procedure:</p> <p>3 試験系の取扱いに関すること。 Matters related to handling of the test system.</p>
<p>1. Apparatus used for the generation of physical/chemical data should be suitably located and of appropriate design and adequate capacity.</p> <p>1 物理学的・化学的データ作成のために使用される機器は、適切に配置され、適切な設計と十分な処理能力を持たなければならない。</p>	<p>第3章 施設及び設備 設備 Sec.3 Facilities and Equipments Equipments</p>	<p>9条 Article 9</p>	<p>試験施設等には、試験の適正な実施を確保するため必要な機械、器具その他の設備 (以下単に「設備」という。)を備えなければならない。</p> <p>Test facilities, etc. shall be equipped with the machines, apparatus, and other equipment (hereinafter simply called the "equipment") necessary for securing the appropriate conduct of the study.</p>
<p>2. The integrity of the physical/chemical test systems should be ensured.</p> <p>2 物理学的・化学的試験系の完全性が確保されなければならない。</p>			<p>設備は、十分な性能を有し、かつ、安全及び衛生の確保のため十分な配慮がなされたものでなければならない。</p> <p>The equipment shall provide satisfactory performance and shall be given thoroughgoing consideration for securing safety and health.</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
5.2 Biological 5.2 生物学的試験系			
1. Proper conditions should be established and maintained for the storage, housing, handling and care of biological test systems, in order to ensure the quality of the data. 1 データの信頼性を確保するために、生物試験系を収容し、飼育し、取扱い、管理するために適切な条件が定められ、かつ維持されなければならない。	4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures	10条 Article 10	1 標準操作手順書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the standard operating procedure: 3 試験系の取扱いに関すること。 Matters related to handling of the test system.
2. Newly received animal and plant test systems should be isolated until their health status has been evaluated. If any unusual mortality or morbidity occurs, this lot should not be used in studies and, when appropriate, should be humanely destroyed. At the experimental starting date of a study, test systems should be free of any disease or condition that might interfere with the purpose or conduct of the study. Test systems that become diseased or injured during the course of a study should be isolated and treated, if necessary to maintain the integrity of the study. Any diagnosis and treatment of any disease before or during a study should be recorded. (2) 新たに導入された動物及び植物の試験系は、それらの健康状態が確認されるまでは隔離されなければならない。もし異常な死亡や病的状態が発生した場合には、このロットは試験に使用せず、適宜、人道的に処分しなければならない。実験開始日に、試験系に試験の目的ないし実施に支障を来すような疾病または状態があつてはならない。試験の進行中に発病したり、障害を受けたりした試験系は、試験の完全性を保つのに必要とされた時は、隔離ないし治療しなければならない。試験前ないし試験中にみられたすべての疾病の診断名と施した処置については記録しなければならない。	第3章 施設及び設備 設備 Sec.3 Facilities and Equipments Equipments	9条 Article 9	1 試験施設等には、試験の適正な実施を確保するため必要な機械、器具その他の設備（以下単に「設備」という。）を備えなければならない。 Test facilities, etc. shall be equipped with the machines, apparatus, and other equipment (hereinafter simply called the "equipment") necessary for securing the appropriate conduct of the study. 2 設備は、十分な性能を有し、かつ、安全及び衛生の確保のため十分な配慮がなされたものでなければならない。 The equipment shall provide satisfactory performance and shall be given thoroughgoing consideration for securing safety and health.
3. Records of source, date of arrival, and arrival condition of test systems should be maintained. 3 試験系の入手源、到着の日付、到着時の状態などの記録が保管されなければならない。			動物の飼育及び取扱いに関すること Matters related to care and management of experimental animals.
4. Biological test systems should be acclimatised to the test environment for an adequate period before the first administration/application of the test or reference item. 4 生物試験系は、被験物質や対照物質が最初に投与・適用される前の適当な期間、試験環境に馴化されなければならない。	4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures	10条 Article 10	1 4 【平成12年告示13号（12.3.29）】〔12年7月14日付け基発491号〕 ○がん原性試験への対応（1条、10条、13条関係） 告示は、これまで変異原性試験を行う試験施設のみ適用されていたが、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）第34条の3第1項第1号における有害性の調査には、がん原性試験も定められているところであり、当該がん原性試験を行う試験施設に対しても同告示を適用することとしたものである。 また、これに伴い、標準操作手順書に「動物の飼育及び取扱いに関すること」を記載することを定める等所要の整備を行ったものである。 【Notice of the Ministry of Labour No.13, March, 29, 2000】〔Kihatsu No. 491, July 14, 2000〕 ○ Response to the carcinogenicity test (Related to Articles 1, 10 and 13) The investigation of toxicity under the provisions of Article 34-3, paragraph (1), item (i) of the Ordinance on Industrial Safety and Health (Ordinance of the Ministry of Labour No. 32 of 1972) also specifies carcinogenicity tests. Although the notification was applicable only to the test facilities where mutagenicity tests were conducted so far, and this time, such notification is also to be applicable to test facilities under which the carcinogenicity test is conducted. As a result, we have made prescribed improvements, such as specifying to include "concerning animals breeding and handling" in the standard operating procedures.
5. All information needed to properly identify the test systems should appear on their housing or containers. Individual test systems that are to be removed from their housing or containers during the conduct of the study should bear appropriate identification, wherever possible. 5 試験系の適切な識別に必要な情報は、すべてその収容場所や容器に明記しなければならない。試験実施中、収容・飼育場所や容器から出される個々の試験系は、可能な限り適切な識別が施されていなければならない。			
6. During use, housing or containers for test systems should be cleaned and sanitised at appropriate intervals. Any material that comes into contact with the test system should be free of contaminants at levels that would interfere with the study. Bedding for animals should be changed as required by sound husbandry practice. Use of pest control agents should be documented. 6 試験系の収容・飼育場所や容器は、使用中、適切な間隔で清掃・消毒されなければならない。試験系と接触するすべての資材は、混入物が試験に影響するレベルでないものとしなければならない。動物用の床敷は適切な頻度で交換しなければならない。殺虫剤等を使用する場合は記録を残さなければならない。			※ 12年7月14日付け基発491号 記の2(4) 第4号の「取扱い」には、屠殺、隔離、放逐及び捕獲が含まれるものであること。 ※ Kihatsu No. 491, July 14, 2000 2. Details (4) The "handling" referred to item (iv) shall include slaughter, isolation, expulsion and capture.
	4章 標準操作手順書等 試験計画書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Study Protocol	11条 Article 11	1 試験計画書は、試験ごとに当該試験の開始前に作成されなければならない。 The study protocol shall be prepared for each study before starting the study concerned. 試験計画書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the study protocol: 8 試験系の環境条件 Environmental conditions of the test system 13 前各号に掲げるもののほか、試験の実施のために必要な事項 Matters necessary for implementing the study in addition to those mentioned in each of the preceding items
	5章 試験の実施及び報告 試験の実施 Section 5 Conduct of the Study and Report Conduct of the Study	13条 Article 13	試験の実施に関しては、次の事項が遵守されなければならない。 In conducting the study, the following matters shall be strictly observed. 10 動物を使用して試験を行う場合には、試験の実施に影響を及ぼすおそれのある疾病又は状況が見られる動物を他の動物から隔離するとともに、試験に使用しないこと。 When studies are carried out using animals, animals that contract or exhibit symptoms of diseases that would influence execution of the study shall be isolated from other animals and shall not be used in the studies.
7. Test systems used in field studies should be located so as to avoid interference in the study from spray drift and from past usage of pesticides. 7 圃場試験で使用する試験系は、散布時のドリフト（漂流飛散）や過去に使用した農薬の影響を回避できるように、配置されなければならない。			※ 該当しない ※ Not applicable

<p>OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則</p>	<p>労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)</p>		
<p>6. Test and Reference Items 6. 被験物質及び対照物質</p>			
<p>6.1 Receipt, Handling, Sampling and Storage 6.1 受領、取扱い、サンプリング及び保管</p>			
<p>1. Records including test item and reference item characterisation, date of receipt, expiry date, quantities received and used in studies should be maintained. 1 被験物質及び対照物質の特性、受領の日付、有効期限、受領した量と試験に用いた量の記録は保管されなければならない。</p> <p>2. Handling, sampling, and storage procedures should be identified in order that the homogeneity and stability are assured to the degree possible and contamination or mix-up are precluded. 2 均一性と安定性をできるかぎり確保するため及び汚染や混同を防ぐため、取扱い、サンプリング、保管の方法が確立されていなければならない。</p> <p>3. Storage container(s) should carry identification information, expiry date, and specific storage instructions. 3 保管容器には識別に関する情報、使用期限、特定の保管条件を記載すること。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures</p>	<p>10条 Article 10</p>	<p>標準操作手順書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the standard operating procedure:</p> <p>1 被験物質及び対象物質の受領、保管及び取扱いに関すること。 Matters related to receipt, storage, and handling of the test substance and control substance.</p> <p>5 試薬の調製、保管及び識別に関すること。 Matters related to preparation, storage, and identification of reagents.</p> <p>6 観察、測定、検査、及び分析に関すること。 Matters related to observation, measurement, inspection, and analysis.</p> <p>7 データの取扱い、保管及び検索に関すること Matters related to data handling, storage, and retrieval.</p> <p>11 前各号に掲げるもののほか、試験の実施のために必要な事項 Matters necessary for execution of the study in addition to those mentioned in each of the preceding items.</p>
<p>6.2 Characterisation 6.2 特性</p>			
<p>1. Each test and reference item should be appropriately identified (e.g., code, Chemical Abstracts Service Registry Number [CAS number], name, biological parameters). 1 各被験物質及び対照物質は適切に識別されなければならない(たとえばコードやCAS番号(Chemical Abstracts Service Registry Number)、名称、生物学的パラメーター)。</p> <p>2. For each study, the identity, including batch number, purity, composition, concentrations, or other characteristics to appropriately define each batch of the test or reference items should be known. 2 各試験において被験物質または対照物質の各バッチを適正に判別できるように、バッチ番号、純度、組成、濃度、他の特性を含めた識別が明確になされていなければならない。</p> <p>3. In cases where the test item is supplied by the sponsor, there should be a mechanism, developed in co-operation between the sponsor and the test facility, to verify the identity of the test item subject to the study. 3 被験物質がスポンサーより供給される場合、試験に用いられる被験物質の同一性を立証するための(スポンサーと試験施設間の協力により作成された)仕組みを確立しなければならない。</p> <p>4. The stability of test and reference items under storage and test conditions should be known for all studies. 4 各種保管条件下及び定められた試験条件下における被験物質及び対照物質の安定性が、すべての試験で明らかになされていなければならない。</p> <p>5. If the test item is administered or applied in a vehicle, the homogeneity, concentration and stability of the test item in that vehicle should be determined. For test items used in field studies (e.g., tank mixes), these may be determined through separate laboratory experiments. 5 被験物質が媒体とともに投与または適用される場合には、その媒体中の被験物質の均一性、濃度と安定性が確認されていなければならない。圃場試験に用いられる被験物質(たとえばタンクミックス)では、別のラボでの実験により確認されることとなる。</p> <p>6. A sample for analytical purposes from each batch of test item should be retained for all studies except short-term studies. 6 短期間試験を除くすべての試験において、被験物質の各バッチから分析用サンプルを保管しておかななければならない。</p>	<p>『安衛法チェックリストの改正について』平成25年7月29日付け基安化発0729第2号(課長通知) Revision of Checklist of the Industrial Safety and Health Act GLP (July 29, 2013 Director, Chemical Hazards Control Division)</p> <p>(7) 被験物質及び対照物質 (7) Test and Reference Substances</p> <p>ア 査察の目的 a. Purpose of the inspection</p> <p>当該試験施設等が次の項目を目的として作成された手順書を保有しているかを確認することを目的とする。 To determine whether the test facility, etc. has procedures prepared to check the following items:</p> <p>(7) 被験物質及び対照物質の同一性、力価、量、組成等が各々の添付資料の表示と合致することを確認すること。 (i) To ensure that the identify, potency, quantity and composition, etc. of test and reference substances are in accordance with their specifications;</p> <p>(i) 被験物質及び対照物質を間違いなく受領及び保管すること。 (ii) To properly receive and store test and reference substances.</p> <p>○ 被験物質及び対照物質の受領に関する記録書類(担当責任者の確認も含む)、並びに両物質の取扱い、採取、使用、及び保管に関する記録が存在しているか。 Whether there are written records on the receipt (including identification of the person responsible) of the test and reference substances, and for the handling, sampling, usage and storage of both substances.</p> <p>○ 被験物質及び対照物質の容器が正しく表示されているか。 Whether test and reference substances containers are properly labelled.</p> <p>○ 保管条件が、被験物質及び対照物質の濃度、純度及び安定性を保持する上で適切であるか。 Whether storage conditions are appropriate to preserve the concentration, purity and stability of the test and reference substances.</p> <p>○ 被験物質及び対照物質の同一性、純度、組成、安定性の確認並びに汚染防止に関する記録書類が作成されているか。 Whether there are written records on the determination of identity, purity, composition, stability, and for the prevention of contamination of test and reference substances.</p> <p>○ 被験物質及び対照物質を含有する混合物の均一性及び安定性の確認手順書が作成されているか。 Whether there are procedures for the determination of the homogeneity and stability of mixtures containing test and reference substances.</p> <p>○ 被験物質又は対照物質の混合物(又は希釈物)を入れた容器に必要な表示がなされ、その内容物の均一性及び安定性に関する記録が保管されているか。 Whether containers holding mixtures (or dilutions) of the test and reference substances are appropriately labelled and that records are kept of the homogeneity and stability of their contents.</p> <p>○ 試験が4週間以上の長期にわたる場合には、被験物質又は対照物質の各バッチから分析用のサンプル(試料)が採取され、これらが規定の期間、保管されているか。 When the test is of longer than four weeks' duration, whether samples (specimens) from each batch of test and reference substances have been taken for analytical purposes and that they have been retained for an appropriate time.</p> <p>○ 物質の混合に関する取扱い手順が定められ、識別過誤又は交差汚染の防止対策がとられているか。 Whether procedures for mixing substances are designed to prevent errors in identification or cross-contamination.</p>		

<p>OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則</p>	<p>労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)</p>		
<p>7. Standard Operating Procedures 7. 標準操作手順書 (SOP)</p> <p>7.1. A test facility should have written Standard Operating Procedures approved by test facility management that are intended to ensure the quality and integrity of the data generated by that test facility. Revisions to Standard Operating Procedures should be approved by test facility management.</p> <p>7.1 試験施設は、その試験施設で得られるデータの信頼性と完全性を確保するために、運営管理者によって承認されたSOPを文書化して作成しておかなければならない。SOPの改訂は運営管理者によって承認されなければならない。</p> <p>7.2. Each separate test facility unit or area should have immediately available current Standard Operating Procedures relevant to the activities being performed therein. Published text books, analytical methods, articles and manuals may be used as supplements to these Standard Operating Procedures.</p> <p>7.2 試験施設の各部屋または区域では、そこで実施する試験業務に関するSOPをいつでも利用できるようなしておかなければならない。これらのSOPを補助物として、出版された教科書、分析法、文献及び手引類が使用されることもある。</p> <p>7.3. Deviations from Standard Operating Procedures related to the study should be documented and should be acknowledged by the Study Director and the Principal Investigator(s), as applicable.</p> <p>7.3 試験に関連したSOPからの逸脱は文書で記録され、該当する場合に応じて、試験責任者及び試験主任者の承認を受けなければならない。</p> <p>7.4. Standard Operating Procedures should be available for, but not be limited to, the following categories of test facility activities. The details given under each heading are to be considered as illustrative examples.</p> <p>7.4 SOPは、試験施設業務のうち以下の範囲について作成されるべきであるが、それに限定されるものではない。各見出しに続く説明は具体例として考えられるものである。</p> <p>1. Test and Reference Items Receipt, identification, labelling, handling, sampling and storage. (1) 被験物質及び対照物質 受領、識別、ラベリング、取扱い、サンプリング、保管。</p> <p>2. Apparatus, Materials and Reagents a) Apparatus Use, maintenance, cleaning and calibration. b) Computerised Systems Validation, operation, maintenance, security, change control and back-up. c) Materials, Reagents and Solutions Preparation and labelling. (2) 機器、材料及び試薬 (a) 機器 使用、保守点検、清掃及び校正 (b) コンピュータシステム バリデーション、操作、保守、安全対策、変更制御及びバックアップ (c) 材料、試薬と溶液 調製とラベリング</p> <p>3. Record Keeping, Reporting, Storage, and Retrieval Coding of studies, data collection, preparation of reports, indexing systems, handling of data, including the use of computerised systems. (3) 記録の保存、報告、保管及び検索 試験のコード化、データ収集、報告書作成、検索システム、コンピューター化されたデータベースの使用を含むデータの取扱い。</p> <p>4. Test System (where appropriate) a) Room preparation and environmental room conditions for the test system. b) Procedures for receipt, transfer, proper placement, characterisation, identification and care of the test system. c) Test system preparation, observations and examinations, before, during and at the conclusion of the study. d) Handling of test system individuals found moribund or dead during the study. e) Collection, identification and handling of specimens including necropsy and histopathology. f) Siting and placement of test systems in test plots. (4) 試験系 (該当する場合) (a) 試験系のための部屋の準備、環境条件 (b) 試験系の受領、移動、適切な配置、特性、識別及び管理手順 (c) 試験前、試験中及び試験終了時における試験系の準備、観察及び検査 (d) 試験期間中に瀕死状態又は死亡がみられた試験系の個体の取扱い (e) 剖検及び病理組織検査を含む標本の収集、識別と取扱い (f) 野外試験区域での試験系の区割り及び配置</p> <p>5. Quality Assurance Procedures Operation of Quality Assurance personnel in planning, scheduling, performing, documenting and reporting inspections. (5) 信頼性保証手順 査察の計画、日程、実施、記録、報告を行う信頼性保証担当者の作業。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p> <p>4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures</p> <p>2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director</p> <p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p> <p>2章 組織 職員 Section 2 Organization Personnel</p> <p>4章 標準操作手順書等 標準操作手順書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Standard operating procedures</p>	<p>3条 Article 3</p> <p>10条 Article 10</p> <p>4条 Article 4</p> <p>3条 Article 3</p> <p>6条 Article 6</p> <p>10条 Article 10</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>1 9 標準操作手順書を作成し、及び配布すること。 To prepare and distribute the standard operating procedures.</p> <p>2 標準操作手順書は、当該標準操作手順書に係る試験が実施される試験区域ごとに備えられていなければならない。 The standard operating procedures shall be made available in each area where the study related to the standard operating procedures is implemented.</p> <p>9 試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 9 試験計画書又は標準操作手順書からの逸脱に関し、是正措置を講ずるとともに、その結果を記録すること。 To take necessary corrective actions against the deviations from the study protocol or standard operating procedures, and to record the results.</p> <p>1 6 試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters. 信頼性保証責任者から報告されたこの告示に定める基準からの逸脱がすべて試験責任者に伝達され、かつ、試験責任者により当該逸脱に対する是正措置が講ぜられ、その結果が記録されていることを確認すること。 To make sure that all deviations from the standard provided in this notification notified by the person responsible for quality assurance are transmitted to the study director and corrective actions are taken against the relevant deviations by the study director, and the results are recorded.</p> <p>3 職員は、次の事項を守らなければならない。 The personnel shall abide by the following. 3 試験計画書又は標準操作手順書からの逸脱が認められたときは、試験責任者に報告し、その内容を記録すること。 When any deviation from the study protocol or standard operating procedures is found, to report to the study director and to record the contents.</p> <p>標準操作手順書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the standard operating procedure:</p> <p>9 安全及び衛生に関すること。 Matters related to safety and health.</p> <p>10 廃棄物の処理に関すること。 Matters related to wastes disposal.</p> <p>11 前各号に掲げるもののほか、試験の実施のため必要な事項 Matters necessary for execution of the study in addition to those mentioned in each of the preceding items.</p> <p>1 被験物質及び対照物質の受領、保管及び取扱いに関すること。 Matters related to receipt, storage, and handling of the test substance and control substance.</p> <p>2 設備の操作、点検及び整備に関すること。 Matters related to operation, inspection, and maintenance of the equipment.</p> <p>8 コンピュータシステムの動作の確認に関すること。(12年告示13号追加) Matters related to confirmation of performance of the computer system.(Addition by Notice of the Ministry of Labour No.120, Dec., 25, 2000)</p> <p>5 試薬の調製、保管及び識別に関すること。 Matters related to preparation, storage, and identification of reagents.</p> <p>7 データの取扱い、保管及び検索に関すること。 Matters related to data handling, storage, and retrieval.</p> <p>3 試験系の取扱いに関すること。 Matters related to handling of the test system.</p> <p>4 動物の飼育及び取扱いに関すること Matters related to care and management of experimental animals.</p> <p>5 試薬の調製、保管及び識別に関すること Matters related to preparation, storage, and identification of reagents.</p> <p>6 観察、測定、検査及び分析に関すること Matters related to observation, measurement, inspection, and analysis.</p> <p>11 前各号に掲げるもののほか、試験の実施のため必要な事項 Matters necessary for execution of the study in addition to those mentioned in each of the preceding items.</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
<p>8. Performance of the Study 8. 試験の実施</p> <p>8.1 Study Plan 8.1 試験計画書</p> <p>1. For each study, a written plan should exist prior to the initiation of the study. The study plan should be approved by dated signature of the Study Director and verified for GLP compliance by Quality Assurance personnel as specified in Section 2.2.1.b., above. The study plan should also be approved by the test facility management and the sponsor, if required by national regulation or legislation in the country where the study is being performed.</p> <p>(1) 各試験の開始に先立って、試験計画書が作成されていなければならない。試験計画書は、試験責任者の日付の記入と署名によって承認されているとともに、前述した 2.2.1.(b)に従って信頼性保証担当者によってGLP遵守の確認がなされていなければならない。試験を実施する国の規則や法律で求められているならば、試験計画書は運営管理者とスポンサーの承認を同様に受けなければならない。</p> <p>2.</p> <p>a) Amendments to the study plan should be justified and approved by dated signature of the Study Director and maintained with the study plan. b) Deviations from the study plan should be described, explained, acknowledged and dated in a timely fashion by the Study Director and/or Principal Investigator(s) and maintained with the study raw data.</p> <p>(2) (a) 試験計画書の変更書は試験責任者の日付及び署名によって、理由が記載され、承認されて、試験計画書とともに保持されなければならない。 (b) 試験計画書からの逸脱は、試験責任者又は試験主任者により、遅延なく記録、承認及び日付を付され、試験の生データとともに保管されなければならない。</p> <p>3. For short-term studies, a general study plan accompanied by a study specific supplement may be used. (3) 短期間試験では、一般的な試験計画書に、その試験の特殊な部分を補足して使用することもあろう。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 試験計画書 Sec.4 Standard operating procedures etc.</p> <p>11条 Article 11</p> <p>2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director</p> <p>4条 Article 4</p> <p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p> <p>3条 Article 3</p> <p>2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance</p> <p>5条 Article 5</p> <p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p> <p>3条 Article 3</p> <p>2章 組織 試験責任者 Sec.2 Organization Study Director</p> <p>4条 Article 4</p> <p>2章 組織 信頼性保証責任者 Section 2 Organization Person Responsible for Quality Assurance</p> <p>5条 Article 5</p> <p>2章 組織 試験資料保管責任者 Section 2 Organization Person responsible for the archives</p> <p>7条 Article 7</p>	<p>1</p> <p>4</p> <p>1</p> <p>11</p> <p>2</p> <p>8</p> <p>1</p> <p>6</p> <p>2</p> <p>9</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>4</p> <p>5</p>	<p>試験計画書は、当該試験の開始前に作成されなければならない。 The study protocol shall be prepared for each study before starting the study concerned.</p> <p>試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>試験の開始前に、試験計画書を作成し、記名押印又は署名の上、運営管理者（委託を受けて試験を実施する場合にあつては、試験委託者等を含む。以下この条において同じ。）の承認を受けるとともに、承認日を記載し、当該承認に係る試験計画書の写しを信頼性保証責任者に送付すること。</p> <p>1 Before starting the study, to prepare the study protocol, to sign and seal or affix signature, and to receive the approval of the management (in the case the study is carried out by commissioning, the sponsor, etc. is included. This applies hereinafter in this article.), to state the date of approval, and to submit the copy of the study protocol related to the approval to the person responsible for quality assurance.</p> <p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かななければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>11 試験計画書を承認すること。 To approve the study protocol.</p> <p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>2 試験計画書に第11条第2項各号に掲げる事項が含まれていることを確認すること。 To make sure that the matters set forth in each of the items of Paragraph 2 of Article 11 are included in the study protocol.</p> <p>8 監査又は査察を行った日付並びに運営管理者及び試験責任者にその内容及び所見を報告した日付を記載した文書を作成し、これに記名押印又は署名すること。 To prepare a document that states the date of audit or inspection executed, and the date when the contents and the findings are reported to the management and the study director, and to sign and seal or to affix the signature.</p> <p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かななければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>1 信頼性保証責任者から報告されたこの告示に定める基準からの逸脱がすべて試験責任者に伝達され、かつ、試験責任者により当該逸脱に対する是正措置が講ぜられ、その結果が記録されていることを確認すること。 To make sure that all deviations from the standard provided in this notification notified by the person responsible for quality assurance are transmitted to the study director and corrective actions are taken against the relevant deviations by the study director, and the results are recorded.</p> <p>試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>2 試験計画書を変更するときは、運営管理者の承認を受けるとともに、その変更した日付並びにその変更の内容及び理由を記載した文書を作成し、当該文書の写しを信頼性保証責任者に送付すること。</p> <p>When the study protocol is amended, to obtain approval of the management as well as to prepare a document that carries the date of the amendment and the contents of and the reasons for the amendment, and to submit the copy of the relevant document to the person responsible for quality assurance.</p> <p>9 試験計画書又は標準操作手順書からの逸脱に関し、是正措置を講ずるとともに、その結果を記録すること。 To take necessary corrective actions against the deviations from the study protocol or standard operating procedures, and to record the results.</p> <p>信頼性保証責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The person responsible for quality assurance shall carry out the following with respect to the study related to the nomination.</p> <p>4 監査又は査察を行ったときは、その都度、当該監査又は査察を行った日付及びその所見を記載した報告書を作成し、その写しを運営管理者及び試験責任者に提出すること。</p> <p>When audits or inspections were carried out, to prepare a report that states the date of audit or inspection executed as well as the findings and submit the copy to the management and the study director each time.</p> <p>5 監査又は査察を行った結果、試験計画書からの逸脱又は標準操作手順書からの逸脱が認められたときは、直ちに運営管理者及び試験責任者に報告するとともに、その内容を記録すること。</p> <p>If any deviation from the study protocol or any deviation from the standard operating procedures are found as a result of the audit or the inspection, to immediately report to the management and the study director and at the same time to record the contents.</p> <p>試験資料保管責任者は、次の物の保管の業務を行わなければならない。 The person responsible for the archives shall execute the duty to store the following items.</p> <p>4 生データ Raw data</p> <p>5 5条4号又は5号の規定により信頼性保証責任者が作成した報告書又は記録 Reports or records prepared by the person responsible for quality assurance pursuant to the provisions of Item 4 or Item 5 of Article 5</p> <p style="text-align: center;">【短期間試験の想定無し】 【No assumption of short-term studies】</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
8.2 Content of the Study Plan 8.2 試験計画書の内容			
The study plan should contain, but not be limited to the following information: 試験計画書は以下の項目を含むべきだが、それに限定されるものではない。	4章 標準操作手順書等 試験計画書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Study Protocol	11条 Article 11	2 試験計画書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the study protocol: 2 13 前各号に掲げるもののほか、試験の実施のため必要な事項 Matters necessary for implementing the study in addition to those mentioned in each of the preceding items
1. Identification of the Study, the Test Item and Reference Item 1 試験、被験物質及び対照物質の識別 a) A descriptive title; a) 内容を適切に示す表題 b) A statement which reveals the nature and purpose of the study; b) 試験の種類と目的を示す記述 c) Identification of the test item by code or name (IUPAC; CAS number, biological parameters, etc.); c) コード又は名称(IUPAC,CAS番号、生物学的パラメーターなど)による被験物質の識別 d) The reference item to be used. d) 使用する対照物質	4章 標準操作手順書等 試験計画書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Study Protocol	11条 Article 11	試験計画書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the study protocol: 1 1 標題及び試験の目的 Title and purpose of the study 2 6 被験物質及び対照物質の名称、純度、組成及び物理化学的性質 Name, purity, composition, and physicochemical properties of the test substance and the control substance
2. Information Concerning the Sponsor and the Test Facility 2 スポンサー及び試験施設に関する情報 a) Name and address of the sponsor; a) スポンサーの名称と所在地 b) Name and address of any test facilities and test sites involved; b) すべての試験施設と関係する試験場所の名称と所在地 c) Name and address of the Study Director; c) 試験責任者の氏名と住所 d) Name and address of the Principal Investigator(s), and the phase(s) of the study delegated by the Study Director and under the responsibility of the Principal Investigator(s). d) 試験主任者の氏名と住所及び試験責任者により委任された試験主任者が責任を有する試験の段階	4章 標準操作手順書等 試験計画書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Study Protocol	11条 Article 11	試験計画書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the study protocol: 2 3 委託を受けて試験を実施する場合にあつては、試験委託者等の名称及び所在地 Name and address of the sponsor for studies performed under contact 2 試験施設等の名称及び所在地 Name and address of the test facility, etc. 4 試験責任者の氏名及び所属 Name and post of the study director
3. Dates 3. 日付 a) The date of approval of the study plan by signature of the Study Director. The date of approval of the study plan by signature of the test facility management and sponsor if required by national regulation or legislation in the country where the study is being performed. a) 試験責任者が署名することによる試験計画書の承認日。試験が実施される国の規則や法律で要求されているならば、運営管理者及びスポンサーが署名することによる試験計画書の承認日 b) The proposed experimental starting and completion dates. b) 実験開始及び終了予定日	2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director	4条 Article 4	試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 1 試験の開始前に、試験計画書を作成し、記名押印又は署名の上、運営管理者（委託を受けて試験を実施する場合にあつては、試験委託者等を含む。以下この条において同じ。）の承認を受けるとともに、承認日を記載し、当該承認に係る試験計画書の写しを信頼性保証責任者に送付すること。 Before starting the study, to prepare the study protocol, to sign and seal or affix signature, and to receive the approval of the management (in the case the study is carried out by commissioning, the sponsor, etc. is included. This applies hereinafter in this article.), to state the date of approval, and to submit the copy of the study protocol related to the approval to the person responsible for quality assurance.
4. Test Methods Reference to the OECD Test Guideline or other test guideline or method to be used. 4. 試験方法 採用するOECDテストガイドライン、他のガイドラインまたは試験方法の記載	4章 標準操作手順書等 試験計画書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Study Protocol	11条 Article 11	試験計画書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the study protocol: 2 7 採用する試験法 Test methods adopted
5. その他の事項（必要に応じ） (a) 試験系の選択の根拠 (b) 試験系の特性について、たとえば種、系統、亜系統、供給源、数量、体重範囲、性、年齢その他の必要な情報 (c) 投与方法とその選択理由 (d) 投与または適用用量、濃度、投与頻度、投与期間 (e) 試験の経時的手順、すべての方法、試験材料・条件、分析の種類・頻度、測定、実施する観察・検査及び（もし使うならば）使用する統計検定法などの記述を含む試験計画に関する詳細な情報	4章 標準操作手順書等 試験計画書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Study Protocol	11条 Article 11	試験計画書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the study protocol: 2 8 試験系の環境条件 Environmental conditions of the test system 9 観察、測定、検査及び分析の方法及び頻度 Observation, measurement, inspection, and analysis methods and frequency 10 被験物質及び対照物質を溶解させ又は懸濁させるために使用する溶媒又は乳化剤（被験物質が気体の場合にあつては、希釈するために使用する気体） Solvent or emulsifier used for dissolving or suspending the test and control substances (if the test substance is gas, the gas used for diluting) 11 データの解析のために用いる統計学的手法 Statistical technique used for data analysis
6. Records A list of records to be retained. 6 記録 a) 保管されるべき記録類のリスト	4章 標準操作手順書等 試験計画書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Study Protocol	11条 Article 11	試験計画書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The following shall be included in the study protocol: 2 12 記録、試料及び資料の保管方法 Method for storing records, samples, and materials

<p>OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則</p>	<p>労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)</p>		
<p>8.3 Conduct of the Study 8.3 試験の実施</p>	<p>4章 標準操作手順書等 試験の実施 Sec.4 Standard operating procedures etc. Conduct of the Study</p>	<p>13条 Article 13</p>	<p>試験の実施に関しては、次の事項が遵守されなければならない。 In conducting the study, the following matters shall be strictly observed.</p>
<p>1. A unique identification should be given to each study. All items concerning this study should carry this identification. Specimens from the study should be identified to confirm their origin. Such identification should enable traceability, as appropriate for the specimen and study. 1. 各試験に明確な識別をしなければならない。試験に係るすべてのものにこの識別を付けなければならない。試験から得られた標本は、出所を確認するための識別がなされなければならない。この識別は、標本や試験に対応しているかどうか追えるようになっていなければならない。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 試験の実施 Sec.4 Standard operating procedures etc. Conduct of the Study</p>	<p>13条 Article 13</p>	<p>試験の実施に関しては、次の事項が遵守されなければならない。 In conducting the study, the following matters shall be strictly observed.</p> <p>6 標本には、適切な方法により試験の種類及び試験系を識別することのできる記号又は番号及び採取日を表示すること。 On the specimens the symbol or No. that can identify the kind of studies and the test system by an appropriate method as well as the sampling date shall be indicated.</p> <p>7 試験の実施のために必要な試薬（被験物質及び対照物質を含む。以下この号において同じ。）及び適当な溶媒に溶解させる等試験に用いるために試薬を処理したもの（以下この条において「試薬等」という。）を入れた容器には、誤用防止のため、試薬の名称を表示するほか、必要に応じ、濃度、保管条件及び使用期間を表示すること。 On containers containing reagents necessary for carrying out studies (including test and control substances. Hereinafter in this paragraph, this same principle applies) and reagents treated for studies, such as being dissolved in a suitable solvent, etc. (hereinafter in this article, called the "reagents, etc."), the name of the reagent shall be indicated and as required concentration, storage conditions, and expiration date, in order to prevent misuse.</p> <p>[63年9月16日付け基発603号]記の第3 2 細部事項 (6) 第7号の「溶解させる等」の「等」には、懸濁、希釈が含まれること。 [Kihatsu No. 603, September 16, 1988] No. 3. 2. Details (6) The "dissolution, etc." in item (vii) shall include suspension and dilution.</p>
<p>2. The study should be conducted in accordance with the study plan. 2. 試験は試験計画書に則って実施されなければならない。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 試験の実施 Sec.4 Standard operating procedures etc. Conduct of the Study</p>	<p>13条 Article 13</p>	<p>試験の実施に関しては、次の事項が遵守されなければならない。 In conducting the study, the following matters shall be strictly observed.</p> <p>1 試験は、試験責任者の指導及び監督のもとに、試験計画書及び標準操作手順書に従って実施されること。 The study shall be carried out in compliance with the study protocol and standard operating procedures under the guidance and supervision of the study director.</p>
<p>3. All data generated during the conduct of the study should be recorded directly, promptly, accurately, and legibly by the individual entering the data. These entries should be signed or initialled and dated. 3. 試験の実施中に得られたすべてのデータは、データを記入する個人によって直接、敏速、正確及び明瞭に記録されなければならない。これらの記録には、署名またはイニシャルを書き、日付を記しておくなければならない。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 試験の実施 Sec.4 Standard operating procedures etc. Conduct of the Study</p>	<p>13条 Article 13</p>	<p>試験の実施に関しては、次の事項が遵守されなければならない。 In conducting the study, the following matters shall be strictly observed.</p> <p>2 データは、コンピュータに直接入力される場合を除き、正確に読み取ることができ、かつ、容易に消すことのできない方法で記録すること。この場合において、データを記録する者は、データを記録するに当たり、その日付を記載し、これに記名押印又は署名すること。 The data shall be recorded with accurately legible and hardly erasable method, unless otherwise directly entered into the computer. In such event, the personnel who records the data shall state the date of recording the data, and sign and seal or affix signature to the record.</p>
<p>4. Any change in the raw data should be made so as not to obscure the previous entry, should indicate the reason for change and should be dated and signed or initialled by the individual making the change. (4) 生データにおけるいかなる変更も従前の記載を不明瞭にしないように行われなければならない。変更の理由を示し、そして変更を行う記録者の署名またはイニシャル、日付を明記しなければならない。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 試験の実施 Sec.4 Standard operating procedures etc. Conduct of the Study</p>	<p>13条 Article 13</p>	<p>試験の実施に関しては、次の事項が遵守されなければならない。 In conducting the study, the following matters shall be strictly observed.</p> <p>4 データの訂正は、コンピュータに直接入力されているデータを訂正する場合を除き、訂正前のデータを確認することができる方法で行うこと。この場合において、データを訂正する者は、データの訂正に当たり、訂正の理由及びその日付を記載し、これに署名又は押印すること。 The data shall be corrected in such a manner that enables the identification of the data prior to the correction, unless the data directly entered in a computer is corrected. In such event, the personnel who corrects the data shall state the date and reasons of correcting the data, and sign and seal or affix signature to the record.</p> <p>5 コンピュータに直接入力されているデータを訂正する場合は、訂正前のデータを確認することができる方法で行うとともに、訂正の理由、その日付及びそのデータの入力責任者を記録すること。 When the data directly entered into a computer is corrected, the data shall be corrected in such a manner that enables the identification of data prior to the correction, and the reasons of the correction, the date, and the personnel responsible for the data entry shall be recorded.</p>
<p>5. Data generated as a direct computer input should be identified at the time of data input by the individual(s) responsible for direct data entries. Computerised system design should always provide for the retention of full audit trails to show all changes to the data without obscuring the original data. It should be possible to associate all changes to data with the persons having made those changes, for example, by use of timed and dated (electronic) signatures. Reason for changes should be given. 5 コンピューターに直接入力するデータは、入力データに責任を有する者が、データ入力時に確認しなければならない。コンピュータシステムの設計は、原データを不明瞭にすることなく、すべてのデータ変更の履歴が分かるものとしなければならない。すべてのデータの変更とその変更者を、たとえば日時や電子署名の使用によって、結び付けが可能であるようにしなければならない。さらに、変更理由も添えなければならない。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 試験の実施 Sec.4 Standard operating procedures etc. Conduct of the Study</p>	<p>13条 Article 13</p>	<p>試験の実施に関しては、次の事項が遵守されなければならない。 In conducting the study, the following matters shall be strictly observed.</p> <p>3 データが直接コンピュータに入力される場合には、データの入力の日付及び入力責任者を記録すること。 When the data is directly entered into a computer, the date of data entry and the personnel responsible for the entry shall be recorded.</p>
<p></p>	<p>4章 標準操作手順書等 試験の実施 Sec.4 Standard operating procedures etc. Conduct of the Study</p>	<p>13条 Article 13</p>	<p>試験の実施に関しては、次の事項が遵守されなければならない。 In conducting the study, the following matters shall be strictly observed.</p> <p>8 変質し、又は使用期間を超えた試薬等は、使用しないこと。 Deteriorated or outdated reagents etc. shall not be used.</p> <p>9 試験の実施中に異常が起き、又は予測し得なかつた現象が起きた場合は、直ちに、その旨を試験責任者に報告するとともに、詳細に記録しておくこと。 Should any abnormality occur during studies or any unforeseeable phenomenon occur, this shall immediately be reported to the study director and be recorded in detail.</p> <p>10 動物を使用して試験を行う場合には、試験の実施に影響を及ぼすおそれのある疾病又は状況が見られる動物を他の動物から隔離するとともに、試験に使用しないこと。 When studies are carried out using animals, animals that contract or exhibit symptoms of diseases that would influence execution of the study shall be isolated from other animals and shall not be used in the studies.</p>

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則	労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)		
9. Reporting of Study Results 9. 試験結果の報告	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Section 4 Standard operating procedures etc. Final Report		
9.1 General 9.1 一般事項	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Section 4 Standard operating procedures etc. Final Report		
1. A final report should be prepared for each study. In the case of short term studies, a standardised final report accompanied by a study specific extension may be prepared. (1) 試験ごとに最終報告書が作成されなければならない。短期間試験においては、標準化された最終報告書に試験に特有な部分を加筆して最終報告書を作成することもある。	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report	14条 Article 14	1 最終報告書は、試験ごとに作成されなければならない。 The final report shall be prepared for each study.
2. Reports of Principal Investigators or scientists involved in the study should be signed and dated by them. (2) 試験に関与した試験主任者や科学者の報告書には、それらの者による署名、日付が記入されなければならない。	【試験主任者の想定なし】 【No assumption of the Principal Investigator(s)】		
3. The final report should be signed and dated by the Study Director to indicate acceptance of responsibility for the validity of the data. The extent of compliance with these Principles of Good Laboratory Practice should be indicated. (3) 最終報告書にはデータの正当性に対して責任をもつことを示すために試験責任者による署名、日付を付さなければならない。また、GLP原則への遵守の程度について明示しなければならない。	2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director	4条 Article 4	6 試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 最終報告書を作成し、これに記名押印又は署名すること。 To prepare the final report and to sign and seal or to affix signature to the report.
4. Corrections and additions to a final report should be in the form of amendments. Amendments should clearly specify the reason for the corrections or additions and should be signed and dated by the Study Director. 4 最終報告書に対する訂正及び追加は、修正書の形式をとらなければならない。この修正書には、訂正や追加の理由を明記し、さらに試験責任者による署名、日付を記入しなければならない。	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report	14条 Article 14	2 最終報告書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The final report shall include the following matters. 最終報告書の作成年月日 (※ 最終報告書を作成するのは試験責任者) Date of preparing the final report (※ It is the Study Director who prepares the Final Report)
4. Corrections and additions to a final report should be in the form of amendments. Amendments should clearly specify the reason for the corrections or additions and should be signed and dated by the Study Director. 4 最終報告書に対する訂正及び追加は、修正書の形式をとらなければならない。この修正書には、訂正や追加の理由を明記し、さらに試験責任者による署名、日付を記入しなければならない。	2章 組織 試験責任者 Section 2 Organization Study Director	4条 Article 4	7 試験責任者は、指名に係る試験に関し、次の事項を行わなければならない。 The study director shall carry out the following with respect to the study related to the nomination. 最終報告書を訂正する場合にあっては、その訂正した日付並びにその訂正の内容及び理由を記載した文書を作成し、これに記名押印又は署名すること。 If the final report must be corrected, prepare the document in which the date of the correction and the contents of and reasons for the correction are stated, and to sign and seal or to affix signature to the document.
5. Reformatting of the final report to comply with the submission requirements of a national registration or regulatory authority does not constitute a correction, addition or amendment to the final report. (5) 国内登録や規制のための行政当局の提出要求に合わせる目的で行われる最終報告書の再編集は、最終報告書の修正、追加及び変更には相当しない。			
9.2 Content of the Final Report 9.2 最終報告書の内容	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Section 4 Standard operating procedures etc. Final Report		
The final report should include, but not be limited to, the following information: 最終報告書には以下の情報を含むべきであるが、これらに限定されるものではない。	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report	14条 Article 14	2 最終報告書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The final report shall include the following matters. 14 前各号に掲げるもののほか、試験結果を適正に評価するため必要な事項 Matters necessary for properly evaluating the study results in addition to those mentioned in each of the preceding item
1. Identification of the Study, the Test Item and Reference Item (1) 試験、被験物質及び対照物質の識別	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report	14条 Article 14	2 最終報告書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The final report shall include the following matters.
a) A descriptive title; a) 内容を適切に示す表題			1 1 標題及び試験の目的 Title and purpose of the study
b) Identification of the test item by code or name (IUPAC, CAS number, biological parameters, etc.); b) コードまたは名称(IUPAC, CAS番号、生物学的パラメーターなど) による被験物質の識別	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report	14条 Article 14	2 6 被験物質及び対照物質の名称、純度、組成及び物理化学的性質 Name, purity, composition, and physicochemical properties of the test substance and control substance
c) Identification of the reference item by name; c) 名称による対照物質の識別			
d) Characterisation of the test item including purity, stability and homogeneity. d) 純度、安定性、均一性を含む被験物質の特性			
2. Information Concerning the Sponsor and the Test Facility 2 スポンサー及び試験施設に関する情報	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report	14条 Article 14	2 最終報告書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The final report shall include the following matters.
a) Name and address of the sponsor; a) スポンサーの名称と所在地			2 委託を受けて試験を実施する場合にあっては、試験委託者等の名称及び所在地 Name and address of the sponsor for studies performed under contract (Addition by Notice of the Ministry of Labour No.120, Dec., 25, 2000)・・・Consistent with OECD-GLP
b) Name and address of any test facilities and test sites involved; b) すべての試験施設と関係する試験場所の名称と所在地			3 試験施設等の名称及び所在地 Name and address of the test facility, etc.
c) Name and address of the Study Director; c) 試験責任者の氏名と住所			4 試験責任者及び職員の氏名及び所属 Name and post of the study director and the personnel
d) Name and address of the Principal Investigator(s) and the phase(s) of the study delegated, if applicable; d) 任命されていれば試験主任者の氏名と住所及び委任された試験の段階	【試験主任者の想定無し】 【No assumption of the Principal Investigator(s)】		
e) Name and address of scientists having contributed reports to the final report. (e) 最終報告書作成用に報告書を提出した研究者の氏名と住所	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report	14条 Article 14	2 4 最終報告書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The final report shall include the following matters. 試験責任者及び職員の氏名及び所属 Name and post of the study director and the personnel (Addition by Notice of the Ministry of Labour No.120, Dec., 25, 2000)・・・Consistent with OECD-GLP
3. Dates Experimental starting and completion dates. (3) 日付 (a) 実験を開始した日付と終了した日付	4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report	14条 Article 14	2 5 最終報告書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The final report shall include the following matters. 試験の開始日及び終了日 Date of starting the study and the date of finishing the study

<p>OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則</p>	<p>労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)</p>		
<p>4. Statement A Quality Assurance Programme statement listing the types of inspections made and their dates, including the phase(s) inspected, and the dates any inspection results were reported to management and to the Study Director and Principal Investigator(s), if applicable. This statement would also serve to confirm that the final report reflects the raw data.</p> <p>4) 陳述書 (a) 査察を行った段階を含め、査察のタイプと日付及び結果が運営管理者と試験責任者、もし任命されていれば試験主任者に報告された日付を列挙した信頼性保証プログラムによる陳述書。また、この陳述書によって、最終報告書が生データを反映していることが確認されたことになるであろう。</p>	<p>4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report</p>	<p>14条 Article 14</p>	<p>最終報告書には、第5条第8号の規定により信頼性保証責任者が作成した文書が添付されていなければならない。</p> <p>To the final report, the document prepared by the person responsible for the quality assurance pursuant to the provisions of Item 8 of Article 5 shall be attached.</p> <p>3 ※ 5条8号 監査又は査察を行った日付並びに運営管理者及び試験責任者にその内容及び所見を報告した日付を記載した文書を作成し、これに記名押印又は署名すること。</p> <p>※ Article 5, No.8 To prepare a document that states the date of audit or inspection executed, and the date when the contents and the findings are reported to the management and the study director, and to sign and seal or to affix the signature.</p>
<p>5. Description of Materials and Test Methods a) Description of methods and materials used; b) Reference to OECD Test Guideline or other test guideline or method.</p> <p>5 試験材料と試験方法の記述 a) 用いられた手法と試験材料の記述 b) 参照したOECD テストガイドライン、他のガイドラインまたは試験方法</p>	<p>4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report</p>	<p>14条 Article 14</p>	<p>最終報告書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The final report shall include the following matters.</p> <p>7 採用した試験法 Test method adopted</p> <p>8 観察、測定、検査及び分析の方法及び頻度 Methods and frequency of observation, measurement, examination, and analysis</p> <p>9 データの解析のために用いた統計学的手法 Statistical technique used for data analysis</p>
<p>6. Results 6 結果</p> <p>a) A summary of results; a) 試験結果の要約</p> <p>b) All information and data required by the study plan; b) 試験計画書で要求されたすべての情報とデータ</p> <p>c) A presentation of the results, including calculations and determinations of statistical significance; c) 計算値及び統計学的有意差検定を含む結果の表示</p> <p>d) An evaluation and discussion of the results and, where appropriate, conclusions. d) 結果の評価と考察、該当する場合、結論</p>	<p>4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report</p>	<p>14条 Article 14</p>	<p>最終報告書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The final report shall include the following matters.</p> <p>10 試験の結果、当該結果に関する考察及びこれらの要約 Test results and discussions on the relevant results, and summary of these</p> <p>11 試験の信頼性に影響を及ぼしたと考えられる要素 Factors assumed to have influenced the quality of the study</p>
<p>7. Storage The location(s) where the study plan, samples of test and reference items, specimens, raw data and the final report are to be stored.</p> <p>7) 保管 (a) 試験計画書、被験物質と対照物質のサンプル、標本、生データ、最終報告書の保管場所</p>	<p>4章 標準操作手順書等 最終報告書 Sec.4 Standard operating procedures etc. Final Report</p>	<p>14条 Article 14</p>	<p>最終報告書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 The final report shall include the following matters.</p> <p>12 記録、試料及び資料の保管に関する情報 Information on storage of records, samples, and materials</p>
<p>10. Storage and Retention of Records and Materials 10. 記録及び試料の保管と維持</p>	<p>6章 記録等の保管 Section 6 Storage of records, etc.</p>		
<p>10.1 The following should be retained in the archives for the period specified by the appropriate authorities: 10.1 該当する当局によって定められた期間、次のものが保管施設に保存されなければならない。</p>	<p>2章 組織 運営管理者 Section 2 Organization Management</p>	<p>3条 Article 3</p>	<p>試験施設等には、次の事項を行う運営管理者を置かなければならない。 For the test facilities, etc., management shall be stationed to carry out the following matters.</p> <p>8 試験資料保管責任者を指名すること。 To nominate a person responsible for the archives. (Name change by Notice of the Ministry of Labour No.13, March, 29, 2000)</p>
<p>10.1.1 The following should be retained in the archives for the period specified by the appropriate authorities: 10.1.1 該当する当局によって定められた期間、次のものが保管施設に保存されなければならない。</p>	<p>6章 記録等の保管 保管期間 Sec.6 Storage of records, etc. Retention Period</p>	<p>16条 Article 16</p>	<p>記録等の保管期間は、被験物質について法第57条の4第1項の規定による届出が行われた日から10年間とする。 Retention period of the records, etc. shall be 10 years from the date of notification made pursuant to the provisions of Paragraph 1 of Article 57-3 of the Law for the test substance.</p>
<p>10.1.2 The following should be retained in the archives for the period specified by the appropriate authorities: 10.1.2 該当する当局によって定められた期間、次のものが保管施設に保存されなければならない。</p>	<p>6章 記録等の保管 保管 Sec.6 Storage of records, etc. Storage</p>	<p>15条 Article 15</p>	<p>7条各号に掲げ物（以下「記録等」という。）は、試験資料保管施設において保管されなければならない。 The data and materials as set forth in each item of Article 7 (hereinafter called the "records, etc.") shall be stored in the archives.</p>
<p>a) The study plan, raw data, samples of test and reference items, specimens, and the final report of each study; a) 各試験の試験計画書、生データ、被験物質と対照物質のサンプル、標本、最終報告書</p>	<p>2章 組織 試料保管責任者 Section 2 Organization Person responsible for the archives</p>	<p>7条</p>	<p>1 2 試験計画書 Study protocol</p> <p>1 3 最終報告書 Final report</p> <p>1 4 生データ Raw data</p> <p>1 9 被験物質等の試料 Samples of test substance, etc.</p> <p>1 10 標本 Specimens</p>
<p>b) Records of all inspections performed by the Quality Assurance Programme, as well as master schedules; b) 信頼性保証プログラムによって実施されたすべての査察の記録、主計画表</p>	<p>2章 組織 試料保管責任者 Section 2 Organization Person responsible for the archives</p>	<p>7条</p>	<p>1 5 5条4号又は5号の規定により信頼性保証責任者が作成した報告書又は記録 Reports or records prepared by the person responsible for quality assurance pursuant to the provisions of Item 4 or Item 5 of Article 5</p> <p>※ 5条4号 監査又は査察を行ったときは、その都度、当該監査又は査察を行った日付及びその所見を記載した報告書を作成し、その写しを運営管理者及び試験責任者に提出すること。</p> <p>※ Item 4 of Article 5 When audits or inspections were carried out, to prepare a report that states the date of audit or inspection executed as well as the findings and submit the copy to the management and the study director each time.</p> <p>※ 5条5号 監査又は査察を行った結果、試験計画書からの逸脱又は標準操作手順書からの逸脱が認められたときは、直ちに運営管理者及び試験責任者に報告するとともに、その内容を記録すること。</p> <p>※ Item 5 of Article 5 If any deviation from the study protocol or any deviation from the standard operating procedures are found as a result of the audit or the inspection, to immediately report to the management and the study director and at the same time to record the contents.</p>
<p>c) Records of qualifications, training, experience and job descriptions of personnel; c) 試験担当者の資格、訓練、経験、職務分掌の記録</p>	<p>(15条1項の記録等) (Record etc. of Article 15(1))</p>	<p>7条</p>	<p>1 7 3条1項第4号の規定により運営管理者が作成した記録及び文書 Records and documents prepared by the management pursuant to the provisions of Item 4, Paragraph 1, Article 3</p> <p>※ 3条1項4号 職員の教育、訓練及び職務経験に関する記録並びに職務分掌を明らかにする文書を作成すること。</p> <p>※ Item 4, Paragraph 1, Article 3 To prepare records concerning education, training and job experience and documents to clearly indicate division of duties of the personnel.</p>

<p>OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD GLP原則</p>	<p>労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準 (昭63.9.1労働省告示第76号) Notification that prescribes the standard to be satisfied by test facilities, etc. pursuant to provisions of Paragraph 2. Article 34-3 of Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, Sept., 1, 1988)</p>		
<p>d) Records and reports of the maintenance and calibration of apparatus; d) 機器類の保守、校正の記録と報告</p> <p>e) Validation documentation for computerised systems; e) コンピュータシステムのバリデーション記録</p>			<p>9条4項2号の規定により作成された記録 Records prepared pursuant to the provisions of Item 2, Paragraph 4, Article 9</p> <p>※9条4項 設備は、次に定めるところにより管理されなければならない。 一 標準操作手順書に従い、定期に及び必要に応じ、点検及び整備を行うこと。 二 前号の点検又は整備を行ったときは、その都度、その結果を記録すること。</p> <p>※ Item 2, Paragraph 4, Article 9 To record the results each time the inspection or maintenance of the preceding item has been carried out.</p>
<p>f) The historical file of all Standard Operating Procedures; f) 従来から用いられてきた一連の標準操作手順書すべて</p>		1	6 標準操作手順書 Standard operating procedures
<p>g) Environmental monitoring records. g) 環境モニター記録</p>		1	11 前各号に掲げるもののほか、試験の評価のため必要な記録等 In addition to those set forth in each of the preceding items, records, etc. necessary for evaluation of the study
<p>In the absence of a required retention period, the final disposition of any study materials should be documented. When samples of test and reference items and specimens are disposed of before the expiry of the required retention period for any reason, this should be justified and documented. Samples of test and reference items and specimens should be retained only as long as the quality of the preparation permits evaluation.</p>	6章 記録等の保管 保管期間 Sec.6 Storage of records, etc. Retention Period	16条 Article 16	2 標本、被験物質等であつて、10年間保管できないものについては、前項の規定にかかわらず、その保管期間は、安定した状態で保管し得る期間とする。 Notwithstanding the foregoing, the retention period shall be the period during which the specimens, test substances, etc. may be retained in a stable condition, for those which are unable to be retained for 10 years.
<p>保存期間の指定がない場合には試験に用いた材料の最終処分日は記録しなければならない。何らかの理由で被験物質や対照物質ならびに標本を、要求されている保存期間以前に処分する際には、その理由と記録を残さなければならない。被験物質や対照物質ならびに標本は、その品質が評価に耐えうる期間中は保存しなければならない。</p>	6章 記録等の保管 保管 Sec.6 Storage of records, etc. Storage	15条 Article 15	2 3 記録等の損傷及び品質変化を最小限に止めるように配慮すること。 Consideration shall be given to minimize damage to records, etc. and deterioration.
<p>10.2 Material retained in the archives should be indexed so as to facilitate orderly storage and retrieval.</p>	6章 記録等の保管 保管 Sec.6 Storage of records, etc. Storage	15条 Article 15	2 記録等の保管は、次に定めるところによらなければならない。 The records, etc. shall be stored in conformity to the following:
<p>10.2 整然とした保管と迅速な検索を容易にするために、資料保管施設で保管されるものについての索引を作成しなければならない。</p>			4 索引を付する等検索に便利な方法により整理しておくこと。 Records, etc shall be put in order by a method convenient for retrieval such as providing them with indices, etc.
<p>10.3 Only personnel authorised by management should have access to the archives. Movement of material in and out of the archives should be properly recorded.</p>	6章 記録等の保管 保管 Sec.6 Storage of records, etc. Storage	15条 Article 15	2 記録等の保管は、次に定めるところによらなければならない。 The records, etc. shall be stored in conformity to the following: 試験資料保管責任者又は試験資料保管責任者が許可した者以外の者を試験資料保管施設に立ち入らせないこと。 Any other persons than the person responsible for the archives or persons authorized by him/her shall have no access to the archives.
<p>10.3 運営管理者によって権限を与えられた職員以外は資料保管施設に入室してはならない。保管施設からの試資料の出し入れや移動は適切に記録されなければならない。</p>			1 ※ 12年7月14日付け基発491号 記の2(5) 第2項第1号において、運営管理者が許可した者についても「試験資料保管責任者又は試験資料保管責任者の許可した者」とみなして同号を適用して差し支えないものであること。 ※ Kihatsu No. 491, July 14, 2000 2. Details (5) The person authorized by Test Facility Management in paragraph (2), item (i), may be recognized as the Archive Director or a person authorized by the Archive Director, and it is acceptable to apply the same item thereto.
<p>10.4 If a test facility or an archive contracting facility goes out of business and has no legal successor, the archive should be transferred to the archives of the sponsor(s) of the study(s).</p>	6章 記録等の保管 保管 Sec.6 Storage of records, etc. Storage	15条 Article 15	2 試験資料保管施設から試験資料を出し入れし又は移動するときは、その旨を記録すること。 When samples and materials are taken in and out or transferred from the archives, this shall be recorded.
<p>10.4 もし試験実施施設または資料保管受託施設が業務を停止して法定後継者がいない場合は、その保存試資料は当該試験のスポンサーの施設へ移管されなければならない。</p>			3 試験施設等がその業務を停止し、又は廃止したときは、記録等は、その業務を継承した者又は試験委託者等の試験資料保管施設に移管されなければならない。 When test facilities, etc. suspend or discontinue their services, the records, etc. shall be transferred to the archives of the successor of the operation or the sponsor.
<p>10.4 63年9月16日付け基発603号]記の第3 2 細部事項 (7) 第三項の規定は、試験委託者等にも資料等の保管義務を負わせることとした趣旨であること。 [Kihatsu No. 603, September 16, 1988] No. 3. 2. Details (7) The provisions of paragraph (3) mean that the sponsors shall be obliged to store the archives.</p>			