

医薬品G L Pチェックリスト

[1] 組織・職員

目的：試験施設が適切にして十分な人材を有しており、またG L P省令に沿った試験が行われるように組織されているかを調査する。

- 1 . 試験施設全体の組織とG L P組織との関係について調べる。
- 2 . 試験施設全体の組織と信頼性保証部門との関係を調べる。
- 3 . 運営管理者を特定する文書の有無を調べる。また、運営管理者の氏名、職名、履歴及び運営管理者がG L P組織全体の活動状況を把握する方法を調べる。
- 4 . 試験責任者、信頼性保証部門責任者及び資料保存施設管理責任者が特定されていることを調べる。
- 5 . 試験施設は業務の遂行に十分な数の職員（主として試験従事者）を有しているかを調べる。
- 6 . 試験従事者の履歴、職務経験について調べ、さらに試験従事者の職務遂行のための教育訓練の実施状況及びその記録の保存について調べる。
- 7 . 試験従事者が試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある疾病にかかっている場合、試験責任者、運営管理者等の適切な者への報告方法、また、健康状態が改善されるまでの間の試験への関与禁止がなされているか等の必要な注意が払われていること及びその記録を調べる。
- 8 . 運営管理者が主計画表を作成し、保存していることを調べる。
- 9 . 完了した試験について、次の事項を調べる。
 - 1) 試験責任者、試験従事者の履歴、職務経験、教育訓練等の記録
 - 2) 試験計画書に記載された試験の役割を適切に実施できたかを判断するために、主な試験従事者の業務担当量

[2] 信頼性保証部門

目的：信頼性保証部門の機能、及びそれが運営管理者に対しG L P省令に従った試験の実施を保証しているかを調査する。

- 1 . 信頼性保証部門の組織及び職員の氏名、職名、履歴について調べる。
- 2 . 調査（再調査も含む）の立案、実施及び報告、勧告の手順について調べる。
- 3 . 試験計画書、試験操作、試験施設、資料保存施設及び最終報告書の調査方法について調べる。
- 4 . 完了した試験について、次の事項を調べる。
 - 1) 試験の調査を行った信頼性保証部門担当者の氏名
 - 2) 主計画表、試験計画書及び標準操作手順書の写しの保存
 - 3) 試験計画書、試験操作、及び最終報告書の調査（再調査も含む）が実施され、その内容及び結果が記録され、運営管理者、試験責任者に報告（勧告も含む）されていること。
 - 4) 第8条第1項第八号の文書（信頼性陳述書）に関して、実施年月日、報告日、試験段階及び調査の種類（複数の種類の調査をした場合）が記載されていることを調べる。

[3] 施設

目的：施設が適切であり、試験がG L P省令に従って実施しうるものであることを調査する。

- 1 . 試験施設の規模と構造及び配置が、そこで実施されている試験の種類に適したものであることを調べる。
- 2 . 分離または隔離が必要とされる室あるいは区域について、使用目的に対応した分離または隔離がなされているかを調べる。
- 3 . 動物飼育室、動物用品供給場所、被験物質及び対照物質保管区域、試験操作区域、資料保存施設、バイオハザード対応を含む特殊試験区域など重要な区域の環境基準、環境制御方法及びその監視手順について調べる。

[4] 機器

目的：試験施設は試験を実施するのに適切かつ十分な機器を有していること、及び機器は信頼できる結果を得られるように、点検、保守等の管理が行われていることを調査する。

- 1 . 機器が試験を実施するのに適切な機能と十分な処理能力を有していることを調べる。
- 2 . 機器が適切に配置されていることを調べる。
- 3 . 機器の点検、保守、校正等の管理について調べる。
- 4 . 完了した試験に使用した機器の代表例について、次の事項を調べる。
 - 1) 標準操作手順書
 - 2) 機器の清掃、点検、保守、校正等の方法及びその記録
 - 3) 機器の故障及び修理の記録、並びに故障が試験に支障をきたさなかったかどうか。

[5] 標準操作手順書

目的：試験施設に、実施した試験に関連する標準操作手順書が備えられているかを調査する。

- 1 . 標準操作手順書が、用いられる各試験区域で利用できる状態にあることを調べる。
- 2 . 次の操作について、標準操作手順書が定められているかを調べる。
 - 1) 被験物質及び対照物質の管理（各部門における受領、表示、保管、取扱い、媒体との混合及びサンプリングの方法等）
 - 2) 設備及び機器の保守点検及び修理（機器の点検、清掃、保守、テスト、校正及び標準化の方法及び実施計画並びに機器が故障あるいは機能不全を生じた際にとられる修理手続）
 - 3) 動物飼育施設の整備
 - 4) 実験動物の飼育及び管理
 - 5) 実験動物の一般症状等の観察
 - 6) 試験の操作、測定、検査及び分析
 - 7) ひん死の動物及び動物の死体の取扱い
 - 8) 動物の剖検及び死後解剖検査
 - 9) 標本の採取及び識別
 - 10) 病理組織学的検査
 - 11) 生データの管理（記録類の維持管理、保存及び検索並びに試験実施中の試験関係資料の管理方法を含む）

- 1 2) 信頼性保証部門が行う業務（調査の計画、実施、文書化及び報告を含む）
 - 1 3) 試験従事者の健康管理
 - 1 4) 試薬類の調製、保管、ラベル表示等に関する事項
 - 1 5) 報告書等の作成
 - 1 6) コンピュータシステムのバリデーション、操作、保守、セキュリティ、変更管理及びバックアップ
 - 1 7) 複数場所試験に関する事項
- 3 . 運営管理者（又は運営管理者が委任した者）が標準操作手順書の作成、変更を行い、その日付を明記し、変更前の標準操作手順書を保存しているかを調べる。

[6] 動物の飼育管理

目的：動物の飼育及び管理が、試験の目的または実施に支障を来さないように、適切に行われていることを調査する。

- 1 . 動物の受領、検収、検疫（馴化）及び隔離の方法について調べる。
- 2 . 疾病動物の取扱いについて調べる。
- 3 . 動物の個体識別及びケージ、檻への表示の方法について調べる。
- 4 . 動物が種別に分離収容されていることを調べる。
- 5 . 同一飼育室で異なる試験が行われている場合、適切な区分及び識別がなされていることを調べる。
- 6 . 飼育施設、動物用品等の衛生的な管理の方法について調べる。
- 7 . 動物用品（主として飼料）の保管管理について調べる。
- 8 . 廃棄物の衛生的な処理の方法について調べる。
- 9 . 完了した試験について、次の事項が試験計画書または標準操作手順書に従って実施されたことを記録によって調べる。
 - 1) 動物の受領、動物種、供給源、数、年齢など
 - 2) 動物の検収、検疫、馴化
 - 3) 試験前、試験中に生じた疾病及び死亡動物の取扱い（診断、隔離、処置）（該当する場合）
 - 4) 動物の環境条件：ケージ、床敷の交換、温度、湿度など
 - 5) 飼料、水、床敷のコンタミナントの分析（該当する場合）
 - 6) 試験の支障を来すような洗剤または殺虫剤の使用（該当する場合）

[7] 被験物質と対照物質

目的：試験計画書に指定された被験物質等が、指定された投与量で試験系に投与されることを保証するための手順を調査する。

- 1 . 被験物質等の配布、受領、保管、取扱い、表示、返却又は廃棄に関する手順が、設定されているかを調べる。
- 2 . 被験物質等と媒体との混合物の表示、保管、配布及び処分にに関する手順が、設定されているかを調べる。

3. 被験物質等の汚染及び品質低下を防止する手順が、定められているかを調べる。
4. 完了した試験について、次の事項を調べる。
 - 1) 被験物質等の名称とロット番号、及びこれらの物質を規定する特性（同一性、含量または力価、純度、組成等）に関する記録
 - 2) 被験物質等の受領、使用及び返却または廃棄した記録を調べ、これらが整合していること。
 - 3) 被験物質等の安定性に関する記録
 - 4) 被験物質等を媒体と混合して使用する場合には、混合物中での被験物質等の安定性を測定した記録及び混合の正確さ、混合物中の均一性を測定した記録
 - 5) 4週間以上にわたる試験の場合には、被験物質等のロット毎のサンプルが保存されていること。

[8] 試薬

目的：試薬及び溶液が適切にラベルされ、保管されていることを調査する。

1. 試薬及び溶液の容器には名称のほか、試薬等の性質、使用目的からみて適切な表示（調製日、濃度、保管条件、使用期限など）がなされていることを調べる。
2. 試薬及び溶液が適切に保管されていることを調べる。

[9] 試験計画書及び試験の実施

目的：試験計画書及び試験の実施がG L P省令に従っているかを調査する。

1. 試験計画書がどのように作成され、承認され、変更されているかについて調べる。
2. 完了した試験について、次の事項を調べる。
 - 1) 試験計画書が試験の実施に先立ち作成され、承認されていること。
 - 2) 試験計画書には、G L P省令の第15条第1項にいう項目が含まれていること。
 - 3) 試験が試験計画書及び標準操作手順書に従って行われたこと。
 - 4) 試験計画書の変更がなされた場合、試験責任者はその日付、変更箇所及び理由を文書により記録していること。
 - 5) 標準操作手順書に従わなかった場合、生データ中に記録され、試験責任者の承認を受けていること。
 - 6) 試験計画書に指示されたデータがすべて記録されていること。
 - 7) 生データの記録及びその変更が、G L P省令に従って行われていること。
 - 8) 標本の表示が適切に行われていること。
 - 9) 試験中に起きた異常又は予見することができなかった事態の記録及びとられた措置

[10] 報告又は記録

目的：最終報告書がG L P省令に従って作成されていること及び記録、標本などが適切に保存されていることを調査する。

1. 資料保存施設の配置について調べる。
2. 資料保存施設への出入りの管理方法について調べる。
3. 保存資料の管理方法について調べる（搬出人、検索法、劣化対策、廃棄、保存期間等）。

- 4 . 試験終了後、生データ等が適切な時期に資料保存施設に移管されていることを調べる。
- 5 . 外部契約型資料保存施設の利用の有無、利用している場合、委託者が適切な手順を踏んでいるかを調べる。
- 6 . 完了した試験について、次の事項を調べる。
 - 1) 最終報告書が作成され、試験責任者の署名又は記名なつ印がなされていること。
 - 2) 最終報告書には、G L P 省令第 1 7 条第 1 項にいう項目が含まれていること。
 - 3) 最終報告書の訂正又は追加が、明確にされ、試験責任者によって記録されていること。
(該当する場合)
 - 4) 最終報告書が生データを正確に反映していること。
 - 5) 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び試験計画書に従わなかったことが、最終報告書に記載されていること。
 - 6) 試験計画書、標本、生データ、最終報告書及びその他の保存すべき記録類等が、資料保存施設に保存されていること。

[1 1] 試験業務の外部委託 (該当する場合)

目的 : 試験業務を外部に委託する場合、委託手続きが G L P 省令に従って行われていることを調査する。

- 1 . 試験業務の外部委託の手順について調べる。
- 2 . 試験を委託する場合、G L P 省令に従う旨を関係者に事前に知らせており、それが文書化されていることを調べる。
- 3 . 完了した試験について、記録により G L P への適合性を調べる。

[1 2] コンピュータ調査

別紙 1 のうち、該当する事項。

[1 3] トキシコキネティクス (T K) 試験に関する調査

別紙 2 のうち、該当する事項。

[1 4] 遺伝毒性試験に関する調査

別紙 3 のうち、該当する事項。

[1 5] 安全性薬理コアバッテリー試験に関する調査

別紙 4 のうち、該当する事項。

[1 6] 複数場所試験に関する調査

別紙 5 のうち、該当する事項

医療機器G L Pチェックリスト

[1] 組織・職員

目的：試験施設が適切にして十分な人材を有しており、またG L P省令に沿った試験が行われるように組織されているかを調査する。

- 1．試験施設全体の組織とG L P組織との関係について調べる。
- 2．試験施設全体の組織と信頼性保証部門との関係を調べる。
- 3．運営管理者を特定する文書の有無を調べる。また、運営管理者の氏名、職名、履歴及び運営管理者がG L P組織全体の活動状況を把握する方法を調べる。
- 4．試験責任者、信頼性保証部門責任者及び資料保存施設管理責任者が特定されていることを調べる。
- 5．試験施設は業務の遂行に十分な数の職員（主として試験従事者）を有しているかを調べる。
- 6．試験従事者の履歴、職務経験について調べ、さらに試験従事者の職務遂行のための教育訓練の実施状況及びその記録の保存について調べる。
- 7．試験従事者が試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある疾病にかかっている場合、試験責任者、運営管理者等の適切な者への報告方法、また、健康状態が改善されるまでの間の試験への関与禁止がなされているか等の必要な注意が払われていること及びその記録を調べる。
- 8．運営管理者が主計画表を作成し、保存していることを調べる。
- 9．完了した試験について、次の事項を調べる。
 - 1) 試験責任者、試験従事者の履歴、職務経験、教育訓練等の記録
 - 2) 試験計画書に記載された試験の役割を適切に実施できたかを判断するために、主な試験従事者の業務担当量

[2] 信頼性保証部門

目的：信頼性保証部門の機能、及びそれが運営管理者に対しG L P省令に従った試験の実施を保証しているかを調査する。

- 1．信頼性保証部門の組織及び職員の氏名、職名、履歴について調べる。
- 2．調査（再調査も含む）の立案、実施及び報告、勧告の手順について調べる。
- 3．試験計画書、試験操作、試験施設、資料保存施設及び最終報告書の調査方法について調べる。
- 4．完了した試験について、次の事項を調べる。
 - 1) 試験の調査を行った信頼性保証部門担当者の氏名
 - 2) 主計画表、試験計画書及び標準操作手順書の写しの保存
 - 3) 試験計画書、試験操作、及び最終報告書の調査（再調査も含む）が実施され、その内容及び結果が記録され、運営管理者、試験責任者に報告（勧告も含む）されていること。
 - 4) 第8条第1項第八号の文書（信頼性陳述書）に関して、実施年月日、報告日、試験段階及び調査の種類（複数の種類の調査をした場合）が記載されていることを調べる。

[3] 施設

目的：施設が適切であり、試験がG L P省令に従って実施しうるものであることを調査する。

- 1 . 試験施設の規模と構造及び配置が、そこで実施されている試験の種類に適したものであることを調べる。
- 2 . 分離または隔離が必要とされる室あるいは区域について、使用目的に対応した分離または隔離がなされているかを調べる。
- 3 . 動物飼育室、動物用品供給場所、被験物質及び対照物質保管区域、試験操作区域、資料保存施設、バイオハザード対応を含む特殊試験区域など重要な区域の環境基準、環境制御方法及びその監視手順について調べる。

[4] 機器

目的：試験施設は試験を実施するのに適切かつ十分な機器を有していること、及び機器は信頼できる結果を得られるように、点検、保守等の管理が行われていることを調査する。

- 1 . 機器が試験を実施するのに適切な機能と十分な処理能力を有していることを調べる。
- 2 . 機器が適切に配置されていることを調べる。
- 3 . 機器の点検、保守、校正等の管理について調べる。
- 4 . 完了した試験に使用した機器の代表例について、次の事項を調べる。
 - 1) 標準操作手順書
 - 2) 機器の清掃、点検、保守、校正等の方法及びその記録
 - 3) 機器の故障及び修理の記録、並びに故障が試験に支障をきたさなかったかどうか。

[5] 標準操作手順書

目的：試験施設に、実施した試験に関連する標準操作手順書が備えられているかを調査する。

- 1 . 標準操作手順書が、用いられる各試験区域で利用できる状態にあることを調べる。
- 2 . 次の操作について、標準操作手順書が定められているかを調べる。
 - 1) 被験物質及び対照物質の管理（各部門における受領、表示、保管、取扱い、媒体との混合及びサンプリングの方法等）
 - 2) 設備及び機器の保守点検及び修理（機器の点検、清掃、保守、テスト、校正及び標準化の方法及び実施計画並びに機器が故障あるいは機能不全を生じた際にとられる修理手続）
 - 3) 動物飼育施設の整備
 - 4) 実験動物の飼育及び管理
 - 5) 実験動物の一般症状等の観察
 - 6) 試験の操作、測定、検査及び分析
 - 7) ひん死の動物及び動物の死体の取扱い
 - 8) 動物の剖検及び死後解剖検査
 - 9) 標本の採取及び識別
 - 10) 病理組織学的検査
 - 11) 生データの管理（記録類の維持管理、保存及び検索並びに試験実施中の試験関係資料の管理方法を含む）

- 1 2) 信頼性保証部門が行う業務（調査の計画、実施、文書化及び報告を含む）
 - 1 3) 試験従事者の健康管理
 - 1 4) 試薬類の調製、保管、ラベル表示等に関する事項
 - 1 5) 報告書等の作成
 - 1 6) コンピュータシステムのバリデーション、操作、保守、セキュリティ、変更管理及びバックアップ
 - 1 7) 複数場所試験に関する事項
- 3 . 運営管理者（又は運営管理者が委任した者）が標準操作手順書の作成、変更を行い、その日付を明記し、変更前の標準操作手順書を保存しているかを調べる。

[6] 動物の飼育管理

目的：動物の飼育及び管理が、試験の目的または実施に支障を来さないように、適切に行われていることを調査する。

- 1 . 動物の受領、検収、検疫（馴化）及び隔離の方法について調べる。
- 2 . 疾病動物の取扱いについて調べる。
- 3 . 動物の個体識別及びケージ、檻への表示の方法について調べる。
- 4 . 動物が種別に分離収容されていることを調べる。
- 5 . 同一飼育室で異なる試験が行われている場合、適切な区分及び識別がなされていることを調べる。
- 6 . 飼育施設、動物用品等の衛生的な管理の方法について調べる。
- 7 . 動物用品（主として飼料）の保管管理について調べる。
- 8 . 廃棄物の衛生的な処理の方法について調べる。
- 9 . 完了した試験について、次の事項が試験計画書または標準操作手順書に従って実施されたことを記録によって調べる。
 - 1) 動物の受領、動物種、供給源、数、年齢など
 - 2) 動物の検収、検疫、馴化
 - 3) 試験前、試験中に生じた疾病及び死亡動物の取扱い（診断、隔離、処置）（該当する場合）
 - 4) 動物の環境条件...ケージ、床敷の交換、温度、湿度など
 - 5) 飼料、水、床敷のコンタミネーションの分析（該当する場合）
 - 6) 試験の支障を来すような洗剤または殺虫剤の使用（該当する場合）

[7] 被験物質と対照物質

目的：試験計画書に指定された被験物質等が、指定された投与量で試験系に投与されるまでを保証するための手順を調査する。

- 1 . 被験物質等の配布、受領、保管、取扱い、表示、返却又は廃棄に関する手順が、設定されているかを調べる。
- 2 . 被験物質等を抽出するための溶媒の選択の手順、抽出条件の選択の手順、抽出物の投与に供するまでの手順、被験物質等の成形加工の手順、が設定されているかを調べる。

3. 抽出液又は抽出物と媒体との混合物の表示、保管、配布及び処分に関する手順が、設定されているかを調べる。
4. 被験物質等の汚染及び品質低下を防止する手順が、定められているかを調べる。
5. 完了した試験について、次の事項を調べる。
 - 1) 被験物質等の名称とロット番号、及びこれらの物質を規定する特性（同一性、含量、純度、組成等）に関する記録
 - 2) 被験物質等の受領、使用及び返却または廃棄した記録を調べ、これらが整合していること。
 - 3) 被験物質等の安定性に関する記録
 - 4) 被験物質等の抽出過程又は成形加工に関する記録
 - 5) 被験物質等を媒体と混合して使用する場合には、混合物中での被験物質等の安定性を測定した記録及び混合の正確さ、混合物中の均一性を測定した記録
 - 6) 4週間以上にわたる試験の場合には、被験物質等のロット毎のサンプルが保存されていること。

[8] 試薬

目的：試薬及び溶液が適切にラベルされ、保管されていることを調査する。

1. 試薬及び溶液の容器には名称のほか、試薬等の性質、使用目的からみて適切な表示（調製日、濃度、保管条件、使用期限など）がなされていることを調べる。
2. 試薬及び溶液が適切に保管されていることを調べる。

[9] 試験計画書及び試験の実施

目的：試験計画書及び試験の実施がG L P省令に従っているかを調査する。

1. 試験計画書がどのように作成され、承認され、変更されているかについて調べる。
2. 完了した試験について、次の事項を調べる。
 - 1) 試験計画書が試験の実施に先立ち作成され、承認されていること。
 - 2) 試験計画書には、G L P省令の第15条第1項にいう項目が含まれていること。
 - 3) 試験が試験計画書及び標準操作手順書に従って行われたこと。
 - 4) 試験計画書の変更がなされた場合、試験責任者はその日付、変更箇所及び理由を文書により記録していること。
 - 5) 標準操作手順書に従わなかった場合、生データ中に記録され、試験責任者の承認を受けていること。
 - 6) 試験計画書に指示されたデータがすべて記録されていること。
 - 7) 生データの記録及びその変更が、G L P省令に従って行われていること。
 - 8) 標本の表示が適切に行われていること。
 - 9) 試験中に起きた異常又は予見することができなかった事態の記録及びとられた措置

[1 0] 報告又は記録

目的：最終報告書がG L P省令に従って作成されていること及び記録、標本などが適切に保存されていることを調査する。

- 1 . 資料保存施設の配置について調べる。
- 2 . 資料保存施設への出入りの管理方法について調べる。
- 3 . 保存資料の管理方法について調べる（搬出人、検索法、劣化対策、廃棄、保存期間等）。
- 4 . 試験終了後、生データ等が適切な時期に資料保存施設に移管されていることを調べる。
- 5 . 外部契約型資料保存施設の利用の有無、利用している場合、委託者が適切な手順を踏んでいるかを調べる。
- 6 . 完了した試験について、次の事項を調べる。
 - 1) 最終報告書が作成され、試験責任者の署名又は記名なつ印がなされていること。
 - 2) 最終報告書には、G L P省令第 1 7 条第 1 項にいう項目が含まれていること。
 - 3) 最終報告書の訂正又は追加が、明確にされ、試験責任者によって記録されていること。
（該当する場合）
 - 4) 最終報告書が生データを正確に反映していること。
 - 5) 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び試験計画書に従わなかったことが、最終報告書に記載されていること。
 - 6) 試験計画書、標本、生データ、最終報告書及びその他の保存すべき記録類等が、資料保存施設に保存されていること。

[1 1] 試験業務の外部委託（該当する場合）

目的：試験業務を外部に委託する場合、委託手続きがG L P省令に従って行われていることを調査する。

- 1 . 試験業務の外部委託の手順について調べる。
- 2 . 試験を委託する場合、G L P省令に従う旨を関係者に事前に知らせており、それが文書化されていることを調べる。
- 3 . 完了した試験について、記録によりG L Pへの適合性を調べる。

[1 2] コンピュータ調査

別紙 1 のうち、該当する事項。

[1 3] トキシコキネティクス（T K）試験に関する調査

別紙 2 のうち、該当する事項。

[1 4] 遺伝毒性試験に関する調査

別紙 3 のうち、該当する事項。

[1 5] 複数場所試験に関する調査

別紙 4 のうち、該当する事項

別紙1 コンピュータ調査

A. コンピュータシステムの導入（変更）

1. システム導入（変更）手順に関する標準操作手順書が定められていることを調べる。
2. 前項の標準操作手順書に従ってシステムの導入（変更）が実施されていることを調べる。
3. システムを導入（変更）する目的とそれにあうユーザの要求する仕様が明確にされていることを調べる。
4. ユーザの要求する仕様を満たしていることを検証し、その記録を保存していることを調べる。
5. 前項の検証において発生した問題に対して対策が講じられていることを調べる。
6. 導入（変更）活動が総括され、システムの信頼性が検証されたことを運営管理者が確認し、導入（変更）を承認していることを調べる。

B. コンピュータシステムの運用管理

1. 次の内容に関する標準操作手順書が定められ、適切に利用されていることを調べる。
 - 1) 生データの定義
 - 2) システムの操作方法
 - 3) システムの管理体制及び維持管理手順
 - 4) システムの変更管理手順
 - 5) システムの廃止手順
 - 6) その他必要な事項に関する手順
2. 電磁的記録が生データである場合の記録及び変更方法がG L P省令に適合していることを調べる。
 - 1) 生データ例を調べ、それがG L P省令にいう生データの条件を満たしていることを調べる。

生データの条件とは、データがそれに対応する次の記録を伴っていること。

 - ア) 試験毎の固有の識別、試験操作の種類
 - イ) 被験物質、投与群、雄・雌、動物の個体、臓器名等
 - ウ) データの入力者、入力日、必要に応じて時刻
 - エ) 使用機器（データ収集端末）
 - 2) 生データの変更の記録について調べ、それがG L P省令にいう変更の条件を満たしていることを確認する。

変更記録の条件とは、データのそれに対応する次の記録を伴っていること。

 - ア) 変更前のデータ（データ及び上記1）ア）～エ）の情報）
 - イ) 変更したデータについて変更の理由、日付、変更者
 - ウ) 使用機器（データ変更端末）
3. 運用開始後に発生した障害対応やプログラム変更に関する次の記録を調べる。
 - 1) システム運用開始後に発生した問題及び対応
 - 2) システムの重要な変更に対する運営管理者の承認
 - 3) システムを変更した場合に実施した確認テスト

4. システムのセキュリティ確保に関する次の事項を調べる。
 - 1) 生データのバックアップ
 - 2) システムの不正利用を防止するための方策
 - 3) システムが専用のコンピュータ室に設置されている場合には、その部屋の運用管理に関する手順
 5. システム保守に関する実施状況及び記録を調べる。
 6. データの保存方法について次の事項を調べる。
 - 1) 試験終了後の生データの取扱い
 - 2) 保存条件
 - 3) 電磁的媒体の品質劣化等によるデータ損失に対する方策
- C. コンピュータシステムの廃止
1. コンピュータシステムの廃止に際して生データを移行した場合は、移行後のデータの信頼性が保証されていることを調べる。
- D. 信頼性保証部門によるコンピュータシステムの調査
1. 信頼性保証部門によるコンピュータシステムの調査の標準操作手順書があることを調べる。
 2. コンピュータシステムが、信頼性保証部門の調査を可能にする機能を備えていることを調べる。
 3. 信頼性保証部門がコンピュータシステムのライフサイクルを通じてコンピュータシステムを調査していることを調べる。
- E. その他の調査
1. ホストコンピュータが、適切な条件下に設置されていることを調べる。
 - 1) 建物の立地、構造等
 - 2) ホストコンピュータ室の配置、構造、設備等
 - 3) 空気調和装置
 2. 調査対象試験に係わるデータを処理したコンピュータシステムが、更新等により既に稼働していない場合には、そのコンピュータシステムについて保存された文書・記録により、生データの信頼性が保証されていることを調べる。
 3. 導入時にA.に従わなかった既存のコンピュータシステムの場合、システムの導入(変更)及び運用の資料・記録から、A.及びB.について評価されていることを調べる。また、評価結果に応じてコンピュータシステムを保証するための追加の措置或いは代替手段が講じられていることを調べる。

別紙2 トキシコキネティクス（TK）試験の調査

[1 3] トキシコキネティクス（TK）測定の場合、[1] ~ [1 2] に加え、以下の該当する事項を調査する。

A . 採取された血液等のTK測定試料の輸送中の安定性確保、受渡しの記録、識別、測定までの保管が適切な方法で行われているか次の事項を調べる。

- 1 . 採取された血液 / 尿試料等の処理及び抗凝固剤、防腐剤、安定剤の添加並びに血漿 / 血清分離等の方法及び採取時並行保存用QCサンプルの調製の有無
- 2 . TK測定試料の識別表示の方法
- 3 . TK測定試料採取後、TK測定実施部門へ渡すまでの一時保存の方法
- 4 . TK測定試料をTK測定実施部門へ受渡す場合の方法
- 5 . TK測定試料の輸送中の安定性確保の方法
- 6 . TK測定試料をTK測定実施部門が受け取る場合の手続
- 7 . TK測定試料及び並行保存用QCサンプルの保存（条件及び期間）並びに使用記録
- 8 . TK測定試料の保存中の安定性保証の方法
- 9 . TK測定試料の保存機器の名称・型式及びその作動不良の有無並びに有の場合の処置の方法
- 10 . 保存TK測定試料の取り違い防止の方法

別紙 3 遺伝毒性試験の調査

[1 4] 遺伝毒性試験の場合、[1] ~ [1 2] に加え、以下の該当する事項を調査する。

A . 細菌を用いる復帰突然変異試験

1 . 菌株

- 1) 入手に関する記録を調べる。
- 2) 保管、使用に関する記録を調べる。
- 3) 特性検査の記録及び検査頻度を調べる。

2 . 結果の判定

- 1) 陰性対照、陽性対照についての背景データが適切に管理されているかを調べる。
- 2) 被験物質の析出が適切に記録されているかを調べる。
- 3) 抗菌性が適切に記録されているかを調べる。

3 . 再試験

再試験がなされている場合には、最終報告書に新旧両データが併記され考察されているかを調べる。

B . ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及びマウスリンフォーマー T K 試験

1 . 細胞

- 1) 入手に関する記録を調べる。
- 2) 保管、使用に関する記録を調べる。
- 3) 特性検査の記録及び検査頻度を調べる。

2 . 結果の判定

A . 2 . 1) 及び 2) に同じ。

3 . 再試験

A . 3 . に同じ。

別紙4 安全性薬理コアバッテリー試験の調査

[1 5] 安全性薬理コアバッテリー試験の場合、[1] ~ [1 2] に加え、以下の該当する事項を調査する。

A . 中枢神経系（機能観察総合評価法（F O B）及びI r w i nの変法）

1 . 動物の観察

- 1) 観察記録をスコア化する場合の標準操作手順書が作成されているか調べる。
- 2) 観察の標準化のための教育・訓練の方法及びその記録を調べる。
- 3) 観察方法を確認し、症状と時間の関係が適切に記録されているかを調べる。

B . 心血管系（ホルター心電計）

1 . 動物の取扱い

他の試験で使用した動物を再使用している場合は、以下について調べる。

- 1) 動物の使用記録を確認し、その記録が最終報告書に反映されているかを調べる。
 - 2) wash-out（薬の残留効果の除去）期間をどのように定めているかを調べる。
 - 3) 動物への装着（ハーネス慣らしの有無、電極の設置方法）が適切であるかを調べる。
- #### 2 . キャリブレーションの入力の記録を調べる。
- #### 3 . 生データの定義を調べる。
- #### 4 . 試験計画書に規定したデータが適切にサンプリングされているかを調べる。
- #### 5 . データの解析にソフトウェアを使用している場合には、解析結果の信頼性を保証する方法を調べる。
- #### 6 . データの解析を手作業で行っている場合には、その方法と記録を調べる。
- #### 7 . システムに異常が起きた場合の検知方法を調べる。
- #### 8 . 体動のためデータを採用しなかった場合の記録が適切にとられているかを調べる。
- #### 9 . 動物のビデオ撮影（ビデオ撮影を実施している場合）
- 1) 記録媒体が省令の生データとして定義されているか。定義されている場合、適切に保管されているかを調べる。
 - 2) 試験名、撮影時間及び個体識別など必要な情報が記録媒体に記録されているかを調べる。
 - 3) 撮影できない時間及び位置が明確に記録されているかを調べる。

C . 心血管系及び呼吸系（テレメトリーシステム）

1 . 動物の取扱い

- 1) 他の試験で使用した動物を再使用している場合は、以下について調べる。

ア . 動物の使用記録を確認し、その記録が最終報告書に反映されているかを調べる。

イ . wash-out（薬の残留効果の除去）期間をどのように定めているかを調べる。

- 2) 無線方式テレメトリーの発信装置の体内埋め込み手術において、以下について調べる。

ア . 手術の記録（発信装置のI D番号と動物番号の対比、手術者の氏名、手術の日時と場所、麻酔方法、抗生物質の使用の有無等）を調べる。

イ . 手術中または手術後に死亡した動物の有無の記録を調べる。

ウ．手術後の動物を試験に使用できるか否かを判定する基準について調べる。

エ．手術後の動物及び装置の管理方法について調べる。

- 2．受信確認の方法及び記録を調べる。
- 3．キャリブレーションの入力の記録を調べる。
- 4．生データの定義を調べる。
- 5．試験計画書に規定したデータが適切にサンプリングされているかを調べる。
- 6．データの解析にソフトウェアを使用している場合には、解析結果の信頼性を保証する方法を調べる。
- 7．データの解析を手作業で行っている場合には、その方法と記録を調べる。
- 8．システムに異常が起きた場合の検知方法を調べる。
- 9．体動のためデータを採用しなかった場合の記録が適切にとられているかを調べる。
- 10．動物のビデオ撮影（ビデオ撮影を実施している場合）
 - 1）記録媒体が省令の生データとして定義されているか。定義されている場合、適切に保管されているかを調べる。
 - 2）試験名、撮影時間及び個体識別など必要な情報が記録媒体に記録されているかを調べる。
 - 3）撮影できない時間及び位置が明確に記録されているかを調べる。

D．心血管系（心筋細胞活動電位持続時間試験（Action Potential Duration (APD)））

- 1．動物から目的器官（標本）の切り出し
 - 1）使用された麻酔薬の種類、摘出方法、標本採取本数（1匹あたり）及び使用時までの標本保管方法を調べる。
 - 2）標本の作製記録及び使用記録の有無を調べる。
- 2．活動電位装置
 - 1）被験物質の濃度を漸増する方法を調べる。
 - 2）測定装置の信頼性を保証する方法について調べる。
 - 3）動物番号、標本及び測定データの記録が一致するかを調べる。
 - 4）試験中の灌流液温度の記録を調べる。
 - 5）切り出した標本を試験に採用する基準を調べる。
 - 6）灌流液の調製記録及び試験中に灌流液を切り換えた記録（該当する場合）を調べる。
 - 7）電気刺激の記録（刺激頻度、時間、パルス幅、電圧など）を調べる。
 - 8）活動電位持続時間の測定方法及び記録を調べる。
 - 9）生データの定義を調べる。
 - 10）陽性コントロールの使用の有無を調べる。
 - 11）灌流液中の被験物質濃度及び安定性の分析方法を調べる。ただし、灌流液中の被験物質濃度が測定されていない場合、被験物質溶液の濃度分析が適切に実施されていること、及び灌流液が適切に希釈されていることを確認する。
 - 12）データの解析にソフトウェアを使用している場合には、解析結果の信頼性を保証する方法を調べる。

E . 心血管系 (h E R G 電流測定試験)

1 . h E R G 発現細胞の管理

- 1) 細胞作成あるいは細胞入手に関する記録を調べる (該当する場合)。
- 2) 細胞の培養、使用に関する記録を調べる。

2 . h E R G 電流装置

- 1) 被験物質を適用する方法を調べる。
- 2) 濃度を漸増する方法 (該当する場合) を調べる。
- 3) 測定装置の信頼性を保証する方法について調べる。
- 4) 細胞及び測定データの記録が一致するかを調べる。
- 5) チャンバー内温度の記録の有無を調べる。
- 6) 細胞を試験に採用する基準を調べる。
- 7) 灌流液の調製記録及び試験中に灌流液を切り換えた記録 (該当する場合) を調べる。
- 8) 電気刺激の記録 (刺激頻度、時間、パルス幅、電圧など) を調べる。
- 9) h E R G 電流の測定方法及び記録を調べる。
- 10) 生データの定義を調べる。
- 11) 陽性コントロールの使用の有無を調べる。
- 12) 灌流液中の被験物質濃度及び安定性の分析方法を調べる。ただし、灌流液中の被験物質濃度が測定されていない場合、被験物質溶液の濃度分析が適切に実施されていること及び灌流液が適切に希釈されていることを確認する。
- 13) データの解析にソフトウェアを使用している場合には、解析結果の信頼性を保証する方法を調べる。

F . 呼吸系 (Whole Body Plethysmograph 法)

1 . 呼吸系の専用装置を使用した試験

- 1) 大気圧で測定データが変動する装置においては、測定日毎のキャリブレーションを実施しているかを調べる。
- 2) 生データの定義を調べる。
- 3) チャンバー内の温・湿度記録の有無を調べる。
- 4) 体動のためデータを採用しなかった場合の記録が適切にとられているかを調べる。

2 . 血液ガス分析

血液ガス分析を実施している場合、動脈血の採血方法とそのタイミングが適切であるかを調べる。

3 . 動物のビデオ撮影 (ビデオ撮影を実施している場合)

- 1) 記録媒体が省令の生データとして定義されているか。定義されている場合、適切に保管されているかを調べる。
- 2) 試験名、撮影時間及び個体識別など必要な情報が記録媒体に記録されているかを調べる。
- 3) 撮影できない時間及び位置が明確に記録されているかを調べる。

別紙 5 複数場所試験の調査

A . 試験の一部業務の委託

- 1 . 試験場所の選定に関する手順について調べる。
- 2 . 試験施設及び各試験場所との関係について調べる。
- 3 . 試験場所がG L P 適合施設であることを調べる。

B . 運営管理者としての役割

- 1 . 試験施設及び試験場所の関係者間での連絡網を確立する方法について調べる。
- 2 . 試験場所管理責任者が試験主任者を指名していることを確認する方法について調べる。
- 3 . 主信頼性保証部門責任者を指名していることを調べる。

C . 試験責任者としての役割

- 1 . 試験場所の選択にどのように関与したかを調べる。
- 2 . 試験主任者との必要な連絡を適切に実施したことを調べる。
- 3 . 試験場所における予見することが出来なかった事態（試験計画書及び標準操作手順書からの逸脱を含む）をどのような方法で把握・承認しているかを調べる。

D . 試験主任者としての役割

- 1 . 試験場所における予見することが出来なかった事態（試験計画書及び標準操作手順書からの逸脱を含む）をどのような方法で試験責任者に報告しているかを調べる。

E . 信頼性保証部門

- 1 . 主信頼性保証部門責任者（担当者）と試験場所の信頼性保証部門責任者（担当者）間での信頼性保証業務における連絡方法について調べる。
- 2 . 試験計画書及び最終報告書のうち試験場所での業務に関連した部分の調査方法について調べる。
- 3 . 試験場所の信頼性保証部門担当者が、調査結果を試験主任者、試験場所管理責任者、試験責任者、運営管理者及び主信頼性保証部門担当者に適切に報告していることを調べる。

F . 検査/測定試料の管理

- 1 . 試験施設/場所間で検査/測定試料を適切に輸送する手段を有していることを調べる。
- 2 . 検査/測定試料が試験施設/場所間を移動するときには、試料の混合等を避けるため、適切に識別されていることを調べる。
- 3 . 検査/測定試料の輸送時に関連文書（送付書、受領書等）が添付されていることを調べる。

G . 試験計画書及び最終報告書

- 1 . 試験場所で開催される試験の一部も含め、試験計画書の作成及び変更が適切に実施されていることを調べる。
- 2 . 試験場所で開催された試験の一部も含め、最終報告書の作成及び訂正が適切に実施されて

いるかを調べる。

H . 試験関係資料の保存

- 1 . 試験場所で得られたデータ、資料、試料、標本等の保存場所について、試験計画書及び最終報告書に記載されていることを調べる。