

GOOD CLINICAL LABORATORY PRACTICE (GCLP)



この書籍は Good clinical laboratory practice (GCLP)というタイトルで
2009年に世界保健機構によって出版された。
©World Health Organization 2009

世界保健機構 事務局長は日本 QA 研究会に日本語版への翻訳権を与えた。
そして、日本 QA 研究会は単に日本語版に対して責任があるだけである。

謝辞

WHOと日本QA研究会の間で2009年12月7日に「AGREEMENT FOR GRANTING TRANSLATION AND PUBLICATION RIGHTS」が締結され、日本QA研究会第 期共通特別プロジェクト4および第 期共通特別プロジェクト2のメンバーが本WHO-GCLPの和訳を行った。

WHO-GCLPを作成したWHOおよびBARQAに謝意を表するとともに、本成果物の和訳の許可を与えてくれた、Dr Hooman Momen, Coordinator, WHO Press に謝意を表する。

日本翻訳版についての連絡先

〒113-0033 東京都文京区本郷3-3-11

IPB御茶ノ水ビル9階

日本QA研究会 事務局

.03-5840-5561 Fax.03-5840-5564

jsqa-adm@jsqa.com

訳者注

GLPとGCPにおいて、共通で使用される専門用語のうち、別の意味等をもつものについては、以下の通りとした。

CRO

本文中に一箇所（2.適用）しか登場せず、またGCPにおける開発業務受託機関を意味していないことから、GLPにおける「試験業務受託機関」とした。

Investigator

用語の定義より、臨床試験を意図していることがわかるため、GCPにおける「治験責任医師」とした。

Investigator site

文脈から、医療機関側の施設を意図していることがわかるため、GCPにおける「治験実施医療機関」とした。

SOP

GLPおよびGCPにおける用語を併記し、「標準操作手順書 / 標準業務手順書」とした。

Sponsor

GLPおよびGCPにおける用語を併記し、「試験委託者 / 治験依頼者」とした。

GOOD CLINICAL LABORATORY PRACTICE (GCLP)

はじめに

この数年、臨床試験検体を扱う臨床検査室が、優れた業務 (good practices) をするための適切な基準を必要としていることが、国際的に認識されるようになった。¹ その目的を念頭において、ここで示された Good Clinical Laboratory Practice Guidelines は、英国 QA 研究会 (BARQA) の臨床委員会の作業グループによって 2003 年にドラフトが公示され、同年出版された。²

このガイダンスは、医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) の要件に従った臨床試験のサンプル分析を行う組織が従うべき手順と必要なシステムを規定している。従って、このガイダンスは、臨床試験検体の分析業務における品質 (管理) システムの枠組みを担う試験委託者 / 治験依頼者、ラボ管理者、プロジェクト・マネージャー、モニター (CRA) および品質保証 (QA) 担当者に、業務プロセスから結果までの全工程が GCP 遵守であることの保証を提供している。

2006 年 4 月に、the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR), sponsored by UNDP, UNICEF, the World Bank and WHO は、その業務に対するこれらのガイドラインの適用性について議論するために、地域に特有の病気 (風土病) が発生している国で臨床試験に従事していた組織の会議を召集した。

召集された組織には Epicentre、Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)、the Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) および the Kenya Medical Research Institute (KEMRI) が含まれていた。GCLP は彼らが従事している熱帯での臨床試験におけるラボ業務の品質を改善し保証するための価値のある手法になるだろうという意見で賛同された。そして、GCLP ガイドラインは広く利用されていないと認識されており、TDR に支援された臨床試験から引き受けたサンプルの検査施設における基準として WHO/TDR がそのウェブサイト上でガイドラインを公表することが勧められた。その後、TDR Diagnostics Evaluation Expert Panel (DEEP) は感染性疾患の診断法の評価に関する臨床検査室のための基準として GCLP を推奨した。³

¹ Stevens W. (2003), Good Clinical Laboratory Practice (GCLP): 開発途上国で治験を取り扱う医療検査施設のための GLP および GCP のハイブリッドの必要性, Quality Assurance, 10:83-89

² ガイドラインは、故 Nick Mawbey, Vanessa Grant および Tim Stiles によって書かれ、2003 年に BARQA によって初版が出版された。

³ S Banoo, D Bell, P Bossuyt, A Herring, D Mabey, F Poole, PG Smith, N Sriram, C Wongsrichanalai, R Linke, R O'Brien, M Perkins, J Cunningham, P Matsoso, C-M Nathanson, P Olliaro, RW Peeling, A Ramsay (The TDR Diagnostics Evaluation Expert Panel), 感染症のための診断テストの評価: 一般原則, Nature Reviews in Microbiology, September 2006 (S21).
http://www.nature.com/nrmicro/journal/v6/n11_1_supp/abs/nrmicro1523.html

Good Clinical Laboratory Practice Guidelinesは、WHOとBARQAの間の協定の条件下でWHO/TDRによって今回公表された。一方、WHO/TDRおよびそのパートナーは熱帯諸国で行われる臨床試験の管理について特に記述しているGCLP訓練資料も開発中である。

さらに詳しい情報については、次の者と連絡をとってください：

Dr Juntra Karbwang

Empowerment acting coordinator

Special Programme for Research and

Training in Tropical Diseases (TDR)

World Health Organization

Avenue Appia 20

1211 Geneva 27

Switzerland

Telephone: (+41) 22 791 3867

Fax: (+41) 22 791 4854

E-mail: karbwangi@who.int

目次

1. 序文.....	6
2. 適用範囲.....	6
3. 緒言.....	6
4. 定義.....	7
GOOD CLINICAL LABORATORY PRACTICE	8
5. 組織および職員.....	8
5.1 試験実施施設運営管理者の責務.....	8
5.2 分析プロジェクト責任者の責務.....	9
5.3 試験担当者の責務.....	9
6. 施設.....	9
6.1 試験実施施設.....	9
6.2 保存施設.....	10
6.3 廃棄物処理.....	10
7. 機器、材料および試薬.....	10
7.1 機器.....	10
7.2 材料.....	10
7.3 試薬.....	10
8. 標準操作手順書 / 標準業務手順書 (SOP)	10
8.1 概要.....	10
8.2 適用.....	11
9 業務計画.....	11
9.1 分析計画書.....	11
9.2 分析計画書の内容.....	12
10. 二次委託.....	13
11. 試験材料.....	13
11.1 受領.....	13
11.2 分析過程の管理.....	13
11.3 物品の手配.....	13

12. 業務の実施.....	14
12.1 概要.....	14
12.2 コンピュータシステム.....	14
12.3 方法のバリデーション.....	14
12.4 試験材料の処理.....	15
13. 結果の報告.....	15
13.1 概要.....	15
13.2 分析報告書.....	16
13.3 分析報告書の内容.....	16
13.4 分析結果.....	16
14. 品質管理.....	17
15. 品質監査.....	17
16. 記録の保管および保存.....	17
17. 機密保持.....	18

1. | 序文

臨床試験が行われる法的規制環境は発展し続けている。その変化は、たいてい患者の安全性と作成されるデータの信頼性を保証するために、臨床試験が実施される組織内においてより厳格な管理を求められることに焦点が当てられる。そのような変化を示す明確な 2 つの事例として、ICH-GCP ガイドラインが世界的に受け入れられたことと、EU の臨床試験指針 (2001/20/EC) が施行されたことがあげられる。

一方で、EU の臨床試験指針と ICH-GCP ガイドラインでは、倫理委員会、治験依頼者および治験責任医師の役割など多くの要件を明記しているが、臨床試験の検体の分析に適用される基準としては漠然としている。

EU の臨床試験指針には、治験の様々な面の要件を定義するためのガイダンス文書が公布されると明記されているが、今後公布されるガイダンスに治験の検体の分析が含まれているか否かについては今のところ不明確である。

ICH において検体の分析のために要求される基準に最も当てはまる引用部分は、2.13 項の「試験の全ての面で履行されるべき品質保証の手順に関するシステム」および 8 項の「必須文書」の 8.2.12 および 8.3.7 である。

本文書は、臨床試験での検体の分析業務を行う際に、臨床試験へのかかわり（貢献、寄与、分担）によって発生する業務および結果の信頼性、品質および完全性を保証するためにあるべき施設、システムおよび手順の枠組みを提供することを目的としている。

2. | 適用範囲

臨床試験中に生じた検体の分析を行うあらゆる機関が、この文書で概説する枠組みを採用することを推奨する。

この枠組みにおいて規定する原則は、薬物動態あるいは心電図の解析工程などと同様に、ボランティアの通常の安全性スクリーニング用の血液検体（血液学検査・血液生化学検査）の分析に対しても適用されることを意図している。

臨床検体の分析を実施する施設の種類には、製薬会社の研究所、試験業務受託機関（CRO）、集中検査機関、薬理ゲノム学研究所、病院の検査室、診療所、治験実施医療機関や専門の分析サービスがある。

3. | 緒言

Good Clinical Practice (GCP) は、被験者の参加を必要とする試験の計画、実施、記録および報告に関する国際的な倫理的ならびに科学的な品質基準である。本基準を遵守することは、被験者の権利、安全性および福祉が保護されていること、またヘルシンキ宣言に端を発する原則と一致していることを公に保証することとなる（ICH-GCP ガイドライン）。

Good Laboratory Practice (GLP) は、試験データの品質と妥当性を高めることを目的とする。GLP は非臨床試験が計画、実施、監視、記録および報告される組織的なプロセスと条件を対象とする

管理概念である（OECD-GLP ガイドライン）。

Good Clinical Laboratory Practice（GCLP）は、臨床試験の検体の分析に関し、規制当局への提出資料に用いられるデータの作成について GLP の下で設定された諸原則を適用する。同時に GCP 原則の目的が果たされることを保証する。これは、分析機関によって作成されたデータの信頼性と完全性を保証する。

多数の国が、GCLP の原則を臨床試験の検体の分析にすでに適用していることは周知の事実である。実際、これらの国の中には、臨床検査機関が規制当局によって認定されることが可能なところもある。

いくつかの機関や国では、研究所の同意の上で技能試験を計画している。これらは、分析方法の完全性を保証するが、GCP の遵守を保証しないこともある。

本文書は、作成されたデータに信頼性を与えるため、また世界各国の規制当局による臨床データの相互承認を促進するため、検体の分析に関する統一的な枠組みを提供することを目的としている。

本文書に概説する枠組みが、臨床試験の検体の分析に関与する種々の原則にまたがって適用されることを認識することが重要である。従って、この枠組みが理解されることが重要であり、実施する業務の全ての面の品質を保証する目的で、分析を受託する機関の業務に適用されることが重要である。

4. | 定義

分析計画書：試験実施施設で実施される業務の全ての局面を説明した正式な文書。

分析プロジェクト責任者：分析計画書に定められた業務の全体の実施に責任を有する個人。

分析報告書：分析計画書で詳細に定められた業務の終了時に発行される正式な報告書。

分析結果：検体分析終了時に発行される分析結果が含まれている文書。

施設の記録：実施された業務の再構築に不可欠な試験実施とは別の部分を裏付け、立証する記録。これには、冷蔵庫・冷凍庫の温度記録、機器の保守 / 点検 / 校正記録のような補助的データを含むこともある。

治験責任医師：ICH-GCPで定められた規則の通り、臨床試験の実施に責任を有する個人。

品質監査：試験の実施から独立し、GCLPの遵守を試験実施施設運営管理者に保証するようにデザインされた、職員を含む明確なシステム。

生データ：業務の実施中の観察や活動によって発生した全ての元の記録ならびに文書あるいはそ

の検証されたコピーのこと。それらは、報告結果の再現と評価に必要なものである。本ガイドラインの目的上、「原データ」(ICH-GCP)と「生データ」は同じである。

治験依頼者：臨床試験の開始、運営、および/または資金の調達に責任を負う個人、会社、施設または組織。

試験実施施設：業務の実施に必要な職員、建物、設備。

試験実施施設運営管理者：試験実施施設が GCLP に従って運営することを保証する責任を有する、分析実施組織内の個人。

試験材料：分析すべき臨床試験におけるあらゆる材料。これには以下のものが含まれることがあるが、これに限らない。検体、標本、データ、結果、心電図またはX線写真。

治験実施計画書：当該臨床試験を構成する全ての業務が記載されている、治験依頼者によって承認された臨床試験全体の実施計画書。

GOOD CLINICAL LABORATORY PRACTICE

5. | 組織および職員

5.1 | 試験実施施設運営管理者の責務

5.1.1 試験実施施設運営管理者は、その施設が本文書において定義されたGCLPの原則を遵守していることを保証するものとする。

5.1.2 少なくとも、以下の業務を行うものとする。

- a) 資格を有する職員、適切な施設、機器および材料を有していることを保証する。
- b) 試験実施施設内の各個人の業務に関する、資格、訓練、経験および職務分掌の記録を保存する。
- c) 作業者が自分の役割を明確に理解していることを保証し、必要に応じて、これらの役割についての教育訓練を行う。
- d) 試験実施施設での健康と安全対策を、国内および/または国外の規則に従って保証する。
- e) 適切な標準操作手順書/標準業務手順書が確立され、遵守され、全ての標準操作手順書/標準業務手順書の旧版のファイルが保存されることを保証する。
- f) 指名された職員による品質監査プログラムの存在を保証する。
- g) 必要に応じ、試験実施施設内で品質管理プログラムが実施されることを保証する。
- h) 施設で実施される分析を定めた分析計画書が作成されていることを保証する。この分析計画書は、治験実施計画書の一部としてもよい。
- i) 分析計画書の全ての変更が合意され、文書化されることを保証する。
- j) 全ての治験実施計画書および分析計画書のコピーを保存する。
- k) 適宜適切な業務の実施のために十分な数の職員が確保できていることを保証する。

- l) 試験実施施設で業務が開始される前に、試験ごとに分析プロジェクト責任者として資格、訓練および経験を有する個人を指名する。試験中に分析プロジェクト責任者を交代する必要がある場合は、その旨を記録するものとする。
- m) 試験および施設の記録を保存する施設の管理責任を有する個人または組織が、特定されていることを保証する。
- n) 試験実施施設によって二次委託された全ての業務について、試験実施施設運営管理者は試験委託者 / 治験依頼者に対してその実施責任を有する。

5.2 | 分析プロジェクト責任者の責務

- 5.2.1 分析プロジェクト責任者は、試験実施施設で実施される全ての分析業務およびその報告書に対して責任を有する。
- 5.2.2 これらの責務には、以下の役割が含まれるが、これに限らない。
 - a) 日付を入れ署名することで、分析計画書に合意する。
 - b) 分析計画書に規定された手順に従うことを保証する。また、全ての変更についての合意が得られ、変更理由とともに文書化されることを保証する。
 - c) 全ての分析結果が完全に文書化され、記録されることを保証する。
 - d) 分析報告書が発行されるにあたって、結果の妥当性に対する責任の所在を明示し、GCLPの遵守を確認するために、分析報告書に署名し日付を記載する。
 - e) 分析結果を発行する場合、分析プロジェクト責任者はこれらの結果が権限のある署名者の署名および日付を入れることでのみ発行されることを保証する。
 - f) 分析終了後、分析計画書、分析報告書および / または分析結果、生データおよび補助資料が移管され保存されることを保証する。

5.3 | 試験担当者の責務

- 5.3.1 試験材料を扱う全ての職員は、当該業務に適用されるガイドラインを熟知しているものとする。
- 5.3.2 全ての職員は、本ガイドラインに従い生データを迅速かつ正確に記録する責任を有し、またそれらのデータの品質に対して責任を有する。
- 5.3.3 全ての職員は、治験実施計画書、分析計画書および標準操作手順書 / 標準業務手順書に記載された指示に従う責任を有する。

6. | 施設

6.1 | 試験実施施設

- 6.1.1 試験実施施設は、試験の要件が満たされる適切な規模、構造および場所であるものとし、試験の信頼性に支障を来たすような障害が最小限であるものとする。
- 6.1.2 試験実施施設は、実施される業務の種類により適切に設計された十分な規模の区域を有するものとし、常時、試験検体の完全性を保証するために、検体は適切に分離・保護されるものとする。
- 6.1.3 試験材料が正確に調製されることを保証するため、試験材料等を調製するために適した施設

が利用されるものとする。

- 6.1.4 検体や材料に必要な適切な保存場所を有するものとする。保存区域は、試験検体や材料の汚染あるいは混同を防ぐために、適切に分離されるものとする。

6.2 | 保存施設

- 6.2.1 データ、報告書、検体および標本の安全で確実な保存と検索のための適切な場所を有するものとする。
- 6.2.2 試験記録の保存に適切な施設を準備することができない場合、代替りの手配をするものとする。これには、第三者の受託保存施設の利用も含まれる。

6.3 | 廃棄物処理

- 6.3.1 試験中に発生した廃棄物の取扱いおよび処理は、現地の規制要件に従った方法で行われるものとする。

7. | 機器、材料および試薬

7.1 | 機器

- 7.1.1 試験材料の分析や試験実施施設における作業に使用される機器は、適切にデザインされ十分な能力があるものであり、適切に配置されるものとする。
- 7.1.2 使用機器は、必要に応じて、定期的に点検、清掃、保守および校正が行われるものとする。これら定期保守および臨時保守または校正の記録は保存されるものとする。
- 7.1.3 リスト化された全ての関連する機器の定期点検計画および計画通りの点検ならびに校正作業が維持されるものとする。
- 7.1.4 何らかの理由で使用不可の機器は、その旨が明確に示されるものとする。
- 7.1.5 機器の使用者は、適切な資格を有し、また機器の操作について訓練を受けるものとする。
- 7.1.6 いかなる場合でも、使用される機器は、明らかに目的に適したものとする。

7.2 | 材料

- 7.2.1 分析に使用される材料は、目的に適したものとする。

7.3 | 試薬

- 7.3.1 試薬には適切に表示を付け、品名、濃度、具体的な保存条件および安定性を示すものとする。安定性の情報には、調製日および使用期限を含むこともある。

8. | 標準操作手順書 / 標準業務手順書 (SOP)

8.1 | 概要

- 8.1.1 試験実施施設は、試験実施施設運営管理者によって承認された標準操作手順書 / 標準業務手順書を有するものとする。これは、実施した業務と発生したデータの品質および完全性を保

証することを意図する。

- 8.1.2 標準操作手順書 / 標準業務手順書は、現在の基準に適した最新版であることを保証するために、定期的に見直しが行われるものとする。
- 8.1.3 版番号を記載した現行の標準操作手順書 / 標準業務手順書のリストは最新のものに更新されるものとする。
- 8.1.4 試験実施施設内の職員は、そこで実施されている業務に関する、即座に利用可能な標準操作手順書 / 標準業務手順書を有するものとする。公表されたテキストブック、論文およびマニュアルは、これらも保存されることで標準操作手順書 / 標準業務手順書の一部として用いてもよい。

8.2 | 適用

- 8.2.1 標準操作手順書 / 標準業務手順書は以下の種類の業務に対して利用できるものとするが、これらに限らない。各見出しのあとに記載した詳細事項は、考えられる実例である。
 - a) **試験用品**
供給、調製、表示、取扱い、輸送および保存。
 - b) **機器**
使用、保守、清掃、校正。
 - c) **記録の保存、報告、保存および検索**
試験のコード化、データ収集、報告書の作成、索引方式、データの取扱い、コンピュータ化システムの利用および保存業務。
 - d) **試験材料 (必要に応じて)**
検体の保存、検索、分析過程の管理。
 - e) **試験パックの調製**
 - f) **試験材料と検体の受領、輸送、採取、保存、識別および取扱いの手順**
 - g) **試験検体の分析手順**
 - h) **品質管理手順**
結果の品質および正確性を保証するために、試験実施施設で行われる品質管理の手順。
 - i) **品質監査手順**
試験の監査、調査および分析報告書のレビューの実施ならびに報告を行う、品質監査担当者の業務。

9 | 業務計画

9.1 | 分析計画書

- 9.1.1 試験ごとに、業務に先がけて分析計画書が用意され、業務に係わる職員が利用できるものとする。
- 9.1.2 この計画書は、分析プロジェクト責任者と試験委託者 / 治験依頼者、また必要に応じて治験責任医師の日付入り署名により合意されるものとする。

9.1.3 分析計画書は、試験委託者 / 治験依頼者との契約書の一部となることもあり、治験実施計画書に含まれることもある。

9.1.4 分析計画書は、試験記録の一部として保存されるものとする。

9.1.5 合意済みの分析計画書に対する全ての変更、修正または改訂は、理由を含めて文書化するものとする。日付入り署名を付すことで、分析プロジェクト責任者と試験委託者 / 治験依頼者が合意したものとする。全ての変更書は、分析計画書の原本と共に保存されるものとする。

9.2 | 分析計画書の内容

9.2.1 分析計画書は、業務を実施する者に対する明確な指示となるよう十分詳細に記述されているものとし、以下の情報を含むがこれには限らない。

業務の識別

- a) 題名の記述。
- b) 業務の種類および目的を示す記述。
- c) 全試験検体の管理と識別を確実にし、分析計画書業務と治験実施計画書を結びつける固有の識別名称（識別コードや識別番号）。

試験委託者 / 治験依頼者と試験実施施設に関する情報

- d) 試験委託者 / 治験依頼者の名称と所在地。
- e) 治験責任医師の氏名と住所。
- f) 試験実施施設の名称と所在地。
- g) 分析プロジェクト責任者の氏名。

日付

- h) 分析プロジェクト責任者と試験委託者 / 治験依頼者が署名によって分析計画書に合意した日。
- i) 業務の開始予定日および終了予定日。

分析方法

- j) 試験材料の分析で利用される方法。公表された分析方法を引用してもよい。これには、分析のデザイン、方法、材料および条件、分析の種類と回数、測定法、実施される観察や検査についての詳細な情報が含まれるものとする。
- k) 試験材料の回収に用いられる検体キットなど、材料の調製と輸送は、分析計画書に記載されるものとする。試験パックの調製のために別の計画書が作成されることもあり、あるいはこのような試験パックの手配が分析計画書に含まれることもある。
- l) 試験実施施設が受領する試験材料の種類と数。
- m) 試験材料をある場所から別の場所へ輸送する方法と条件。
- n) 「盲検化」あるいは「コード化」された試験については、従うべき盲検化および開封手順の条件。

記録

- o) 業務終了時に保存する記録の一覧表と保存場所。

p) 結果の報告方法。

品質監査

q) 発生したデータの品質と完全性およびその報告の正確性を保証するために品質監査が実施されること。

10. | 二次委託

10.1 | 試験委託者 / 治験依頼者の事前承認なしに、分析業務または他の試験関連の業務を二次委託しないものとする。

10.2 | 試験実施施設によって業務が二次委託される場合、試験実施施設運営管理者は試験委託者 / 治験依頼者に対してこの業務の実施についての責任を有する。

10.3 | 業務の二次委託に先立ち、受託業者が本GCLPと試験の要求事項を遵守して業務を行うことを確認するための確約が得られるものとする。

10.4 | 二次委託業務の契約（合意書、実施計画書または分析計画書）には、分析の詳細と試験データの保存について明確に記載されるものとする。

11. | 試験材料

11.1 | 受領

11.1.1 試験材料の受領、操作、保存、検索および管理の手順は、試験材料の混同を避け、完全性を維持するように計画されるものとする。試験材料は常時適切に識別されるものとする。

11.1.2 試験材料は、その同一性を確認するために、受領次第照合されるものとする。同一性を示すもの、供給元、到着日および受領時の状態の記録が残されるものとする。

11.2 | 分析過程の管理

11.2.1 施設と手順は、常時、試験材料の識別とトレーサビリティを維持するために設計され運用されるものとする。

11.2.2 受領した試験材料の管理の状況が再構築できるように、また材料保存の遡及的（レトロスペクティブな）評価が可能であるように記録が保存されるものとする。

11.2.3 試験材料保存区域は、試験材料の完全性を維持するために要求される状況で管理されるように、監視されるものとする。当該機器に故障が起きた場合の是正措置を定めた、危機管理計画を明確にしておくものとする。当該計画は、保存された試験材料の完全性が保証されるものとする。

11.3 | 物品の手配

11.3.1 試験検体の回収に使用される検体キットまたは材料を試験実施施設で用意する場合、調製、交付、検体の回収および当該材料の試験実施施設への返却に使われるシステムが文書化さ

れ、利用されるシステムと手順がバリデートされなければならない。

- 11.3.2 当該分析で要求される物品手配の詳細については、分析計画書、または試験委託者 / 治験依頼者および分析プロジェクト責任者によって承認された同様の文書に記載されるものとする。
- 11.3.3 必要な材料の種類、包装の種類とデザイン、試験実施施設と治験実施医療機関の間で行われる交付と返却の時期および方法、実施される照会および保存条件が、上記の文書に詳細に記述されるものとする。
- 11.3.4 これらの物品手配における過程は、規定された要件で実施されたことを明らかにするために品質管理手順に従うものとする。

12. | 業務の実施

12.1 | 概要

- 12.1.1 業務は、治験実施計画書と分析計画書に従って実施されるものとする。
- 12.1.2 分析中に発生した全てのデータは、直接、迅速に、正確かつ明瞭に記録されるものとする。これらの記録については、署名またはイニシャルと日付が記載されるものとする。
- 12.1.3 いかなるデータの変更も、変更前の記載が不明瞭にされないようにし、変更理由が記載されるものとする。また変更を行った者によって日付と署名またはイニシャルが記載されるものとする。

12.2 | コンピュータシステム

- 12.2.1 コンピュータ化されたシステムは、本文書に記載の通り、機器の一般的要件を満たしているものとする。コンピュータ化されたシステムの種類および操作における主要な役割に従って、それらの使用に更なる要件を適用する。いかなる場合でも、コンピュータシステムは適切にバリデートされ、保守されるものとし、また明らかに目的に適しているものとする。
- 12.2.2 データの受領、取り込み、処理または報告に使用されるコンピュータ化されたシステムは、確立されたガイドラインまたは法律に従って入手、開発、検査、引き渡し、使用、保守、廃棄されるものとする。確立されたガイドラインや法律には、OECDの論文「GLP原則のコンピュータシステムへの適用」、FDAの21CFR Part 11「電子記録、電子署名」、規則および臨床試験の実施に当たってのコンピュータシステムの使用に対するFDAのガイドラインが含まれる。
- 12.2.3 コンピュータシステムのセキュリティと操作に対応する手順を有するものとする。これには、データの監査証跡の保守、データ収集日時と責任者名、システム変更管理手順、分析データの完全性を保証するための保守とシステムのセキュリティ手順が含まれる。
- 12.2.4 コンピュータシステムへのアクセスは、権限を与えられた者に制限されるものとする。
- 12.2.5 データが電子的な方法で保守される場合、保存データが常に取り出せることを保証するものとする。

12.3 | 方法のバリデーション

- 12.3.1 機器の設置環境と分析方法の選択においては、現行の法規制と、必要に応じて試験委託者

／治験依頼者の意向を考慮に入れるものとする。

- 12.3.2 試験材料の分析に使用される各分析方法は適切に文書化、バリデート、管理、承認されるものとする。方法の変更は、管理され、バリデートされた上で、方法の改訂版が発行されるものとする。
- 12.3.3 各分析方法は、それが目的に適合していることを確立し証明するために適切にバリデートされるものとする。
- 12.3.4 試験実施施設におけるこれらの方法の妥当性および適合性に関する記録は、保存されるものとする。
- 12.3.5 分析環境・方法は、試験委託者／治験依頼者との事前の協議かつ合意なしに、分析の途中で変更しないものとする。当該変更は、管理され、文書化され、適切に承認されなければならず、更なる方法のバリデーションが必要となることもある。

12.4 | 試験材料の処理

- 12.4.1 試験材料は、患者の安全性に係わる問題および治験実施計画書、分析計画書、標準操作手順書／標準業務手順書および契約で要求される期限内に分析され、報告されるものとする。

再測定

- 12.4.2 検査施設は、製薬業の基準と矛盾しない再測定基準を文書化するものとする。これらは、分析計画書に含めてもよい。
- 12.4.3 特別な再測定基準は、治験実施計画書または分析計画書に含めてもよい。

安全性

- 12.4.4 検査施設の手順は、危険物質や試験材料の安全な取り扱いを規定した各国の法規や実施基準を考慮に入れるものとする。

13. | 結果の報告

13.1 | 概要

- 13.1.1 分析業務の結果を報告する際に作成される報告には二つの基本的な形式がある。
 - 1) 分析報告書：分析計画書に詳述された業務終了時に発行される正式な報告書。
 - 2) 分析結果：検体分析終了後、通常その日に直ちに発行される、結果のみが記載された文書
- 13.1.2 分析計画書には、従うべき報告方法の形式と、全ての文書の発行時期が示されるものとする。
- 13.1.3 試験委託者／治験依頼者と分析プロジェクト責任者間で、また必要に応じて治験責任医師との間での合意の上で、作成する文書の形式が決定されるものとする。

報告書の発行

- 13.1.4 全ての結果は、作成された情報の正確性を保証するために、品質管理部門によるレビューを受けるものとする。
- 13.1.5 分析報告書または分析結果の写しは、必要に応じ試験委託者／治験依頼者および治験責任医師に提供されるものとする。
- 13.1.6 発行された全ての分析報告書および分析結果は、試験実施施設で保存されるものとする。

13.2 | 分析報告書

13.2.1 分析報告書には、報告されたデータの妥当性について責任の所在を示すために、分析プロジェクト責任者によって署名と日付が記載されるものとする。この原則を遵守した範囲が示されるものとする。

13.3 | 分析報告書の内容

分析報告書には、以下のものが含まれるが、これらに限らない。

- a) 記述的な表題名と識別番号による分析業務の識別。
 - b) 臨床試験番号 / 治験番号。
 - c) 試験委託者 / 治験依頼者の名称と所在地。
 - d) 治験責任医師の氏名と住所。
 - e) 全ての治験責任医師の身元確認を含む、全ての試験実施施設および全ての治験実施医療機関の名称と所在地。
 - f) 分析プロジェクト責任者の氏名と住所。
 - g) 検査業務の開始日と終了日。
 - h) 品質監査証明書。
 - i) データの取り扱い基準と使用された全ての統計手法を含む、方法と使用された材料の説明。
 - j) 結果の提示。
 - k) 分析計画書で要求されている全ての情報とデータ。
 - l) 分析計画書、保存すべき標本、データおよび最終分析報告書の保存場所。
- 13.3.1 一旦発行された最終分析報告書の訂正または追加は、改訂版の形式にするものとする。改訂版には、訂正または追加の理由が明確に示されるものとし、分析プロジェクト責任者の日付入り署名によって正当性を認めるものとする。

13.4 | 分析結果

13.4.1 分析結果は、適切かつ正確に報告されるものとする。当該報告には、以下のものが含まれるが、必ずしもこれらに限らない。

- a) 固有の識別番号による分析業務の識別。
- b) 臨床試験番号 / 治験番号。
- c) 試験委託者 / 治験依頼者の名称。
- d) 試験実施施設の名称と結果が送られる治験責任医師の氏名。
- e) 分析プロジェクト責任者の氏名。
- f) 結果の提示。

13.4.2 分析結果は、署名の権限を有する者の日付入りの署名をもって発行されるものとする。

13.4.3 分析結果は、修正または追加が必要な場合には再発行される。そのような場合、改訂版に

は、結果が改訂されたことおよび変更理由が明確に示されなければならない。

14. | 品質管理

- 14.1 | 試験実施施設は、実施および報告した業務の全ての面における品質と正確性を保証するために、適切な品質管理手順を保持するものとする。
- 14.2 | 適切な場合には、試験実施施設は、実施業務に関する能力を証明するために、外部の認定・能力・技能に関する組織の会員になるものとする。

15. | 品質監査

- 15.1 | 治験実施計画書、分析計画書、標準操作手順書 / 標準業務手順書およびこれらの原則の遵守を保証するため、試験実施施設の独立した監査が行われるものとする。
- 15.2 | 事前に決められたプログラムに従った間隔で、施設、システム、機器、方法、品質管理手順、職員、報告および文書に関する監査が行われるものとする。
- 15.3 | 監査は、試験実施施設運営管理者によって指名された適切な職員により行われるものとする。この職員は、監査対象の業務から独立しているものとする。外部専門家による独立した監査を利用してもよい。
- 15.4 | 監査結果は、全て記録されるものとする。監査報告書には、監査中に得られた全ての所見と必要に応じてその是正処置が記載されるものとする。
- 15.5 | 分析プロジェクト責任者および試験実施施設運営管理者は、適宜監査報告に対応するものとする。
- 15.6 | 指示されたあらゆる是正処置は、適切な実施を保証するため、追跡調査されるものとする。
- 15.7 | 監査が申し分なく終了した際、監査活動を特定し、これらの活動が本ガイドラインを遵守していることを示す監査証明書が作成されるものとする。

16. | 記録の保管および保存

- 16.1 | 関係当局に指定された、または治験実施計画書で規定された期間、以下のものが保存されるものとする。
 - a) 分析計画書、データ、検体・標本（適切な場合）、分析結果および発行されている場合は最終分析報告書。
 - b) 品質監査部門によって実施された全ての監査の記録。
 - c) 職員の資格、訓練、経験および職務分掌の記録。

- d) 機器の保守と校正の記録および報告書。
- e) 索引を含む標準操作手順書 / 標準業務手順書の旧版のファイル、および標準操作手順書 / 標準業務手順書の一部として使用された全ての業務マニュアル。
- f) 業務の正確さを確認するために行われた全ての品質管理検査の記録と結果

16.2 | 検体と標本は、品質の評価が可能な場合に限り、GCP要件に応じ保存されるものとする。

16.3 | 試験材料は、保存される材料の完全性とアクセスしやすさが保証される方法で、保存されるものとする。

16.4 | 試験実施施設が、規定された当該材料の保存に適切な施設を有しない場合は、商業用の受託保存施設を利用するものとする。

16.5 | 試験実施施設が廃業し、法的な後継者がいない場合、保存資料は本試験の試験委託者 / 治験依頼者によって指定された適切な保存場所に移管するものとする。

17. | 機密保持

17.1 | 試験材料の取り扱い、データの収集および結果の報告に関する手順は、GCP、ヘルシンキ宣言および治験実施計画書の要件に従って、被験者の秘密および試験の盲検化 / コード化の取り決めに保持するように設定されるものとする。

17.2 | 試験の盲検性を損なう全ての事象は、偶発的なものであれ、調査の結果生じたものであれ、試験委託者 / 治験依頼者に通知されるものとする。

17.3 | 手順は、試験委託者 / 治験依頼者の機密情報が承認された者以外の誰にも漏洩されないことを保証するものとする。