

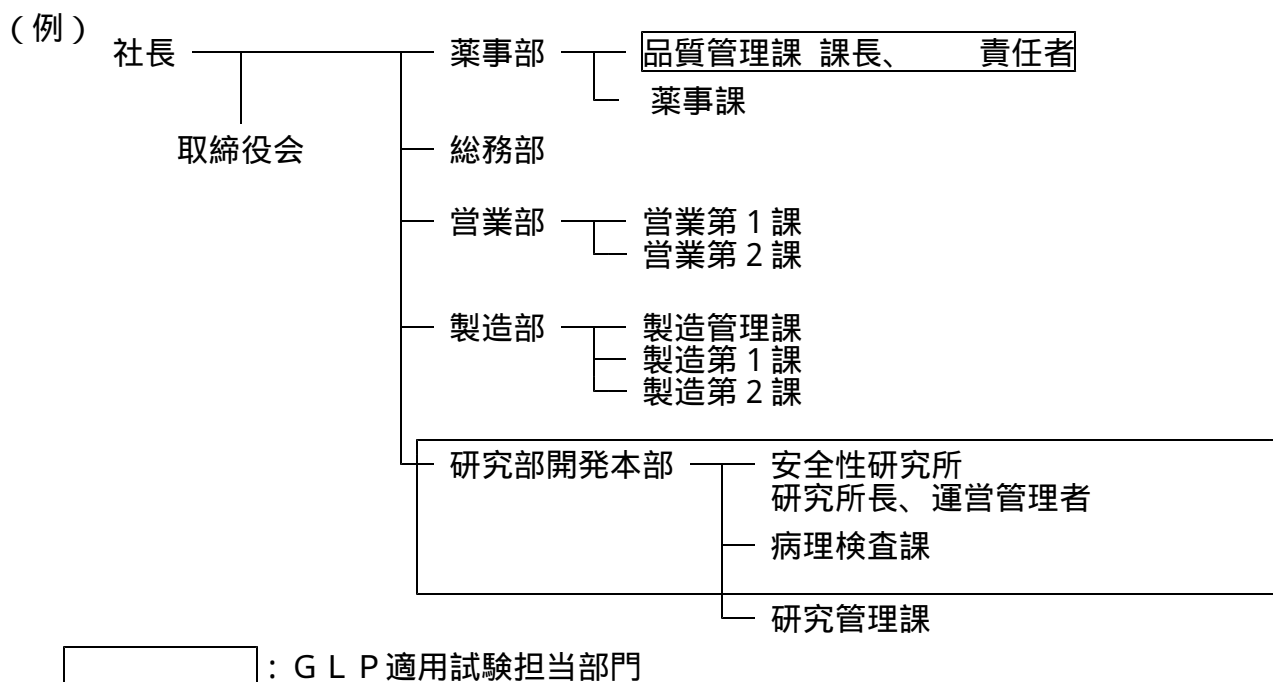
1.3 試験施設等の組織及び人員構成

(1) 会社組織図

会社組織とGLP組織との関係が分かるようにすること。

GLP組織については 等で囲むなど印を付けること。

GLP組織主要職員の会社組織上及びGLP組織上の職名を記載すること。必要に応じて、氏名を併記すること。

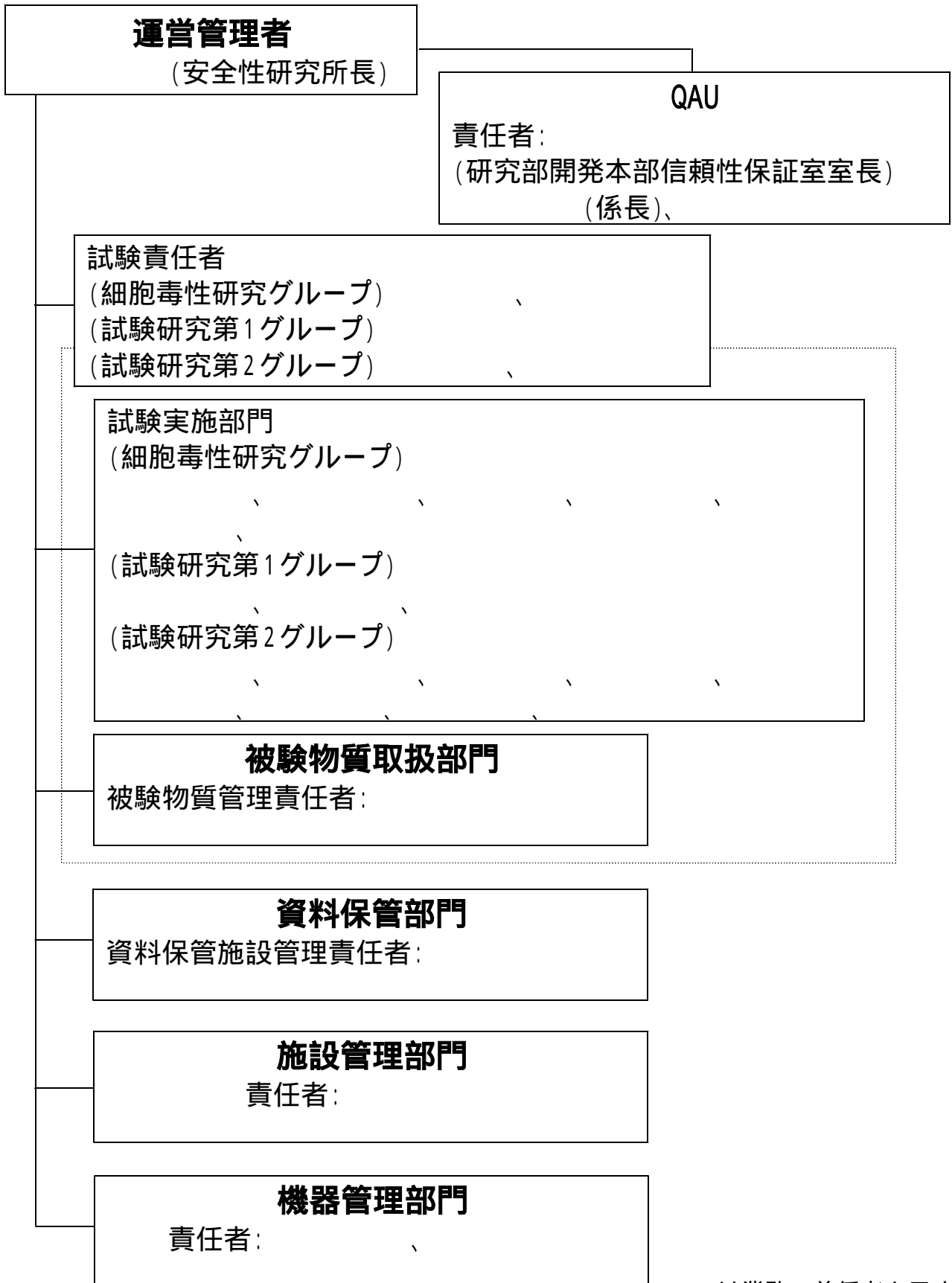


(2) GLP組織図

運営管理者、試験責任者、試験実施部門、信頼性保証部門(QAU)、資料保管部門、被験物質取扱部門、動物飼育管理部門、病理検査部門、システム管理部門、機器管理部門、施設管理部門等について業務機能と命令系統のアウトラインが分るような記載とすること。あわせて、各責任者の氏名、各部門の人員の氏名を記載すること。

会社組織との関係が分かりやすいものとする(例えば、運営管理者が安全性研究所長であれば、運営管理者(安全性研究所長)等、GLP上の役職に加え、()書きで会社組織の役職を付記する。)。

(例)



は業務の兼任者を示す

(3) GLP組織の人員構成等

ア GLP組織の総員数(派遣職員、臨時職員、留学者等を含む)

派遣職員、臨時職員等の員数(内数)を、()書きすること。

派遣職員については、派遣会社名を併記すること。

(例) 名 (派遣職員 名、 人材派遣会社)

イ GLP組織職員の出身学部等、学位、資格等の内訳

派遣職員、臨時職員等の員数(内数)を、()書きすること。

派遣職員については、派遣会社名を併記すること。

(例)

	出身学部等	学位		資格				
		修士	博士	獣医師	医師	薬剤師	臨床検査技師	...注)
獣医学	3		1	3				
医学	1		3		1			
薬学	1					1		
農学	8	3	2	3				2
理学	2		1					
工学	1							
水産学	1							
その他	0							
短大	3							1
専門学校	13							1
高等学校	12(3)							
中学校	2							
合計	47	3	7	6	1	1	2	2

1名は 学部、1名は 学部出身者

()は 株式会社の派遣職員

注) 次のような、学会等が認定する資格を記載し得る。

病理認定専門家(日本獣医学会)、病理認定専門家(日本毒性病理学会)、認定トキシコロジスト(日本トキシコロジー学会)、認定生殖発生毒性専門家(日本先天異常学会)、実験動物技術師(社団法人日本実験動物協会)、QAP(日本QA研究会)、安研協認定技術者(化学物質等安全性試験受託検査機関協議会)、実験病理組織技術士(実験病理組織技術研究会)、電子顕微鏡技術士(日本顕微鏡学会)等

ウ GLP組織職員の各部門別の人員構成

信頼性保証部門（QAU）、試験実施部門、資料保管部門等に区分して記載すること。

（例）

部門	職員	派遣職員、臨時職員等	合計
運営管理者	1	0	1
信頼性保証部門	3	0	3
試験実施部門	20	0	20
資料保管部門	2(1名兼務)	0	2(1名兼務)
被験物質取扱部門	2	2	4
施設管理部門	2	3	5
合計	29(1)	5	34(1)

兼務をしている職員がいる場合は、従たる業務に係る部門のか所に、その員数（内数）を、（ ）書きで記載すること。

1.4 運営管理者の施設の活動状況の把握

GLPにおいて運営管理者がその責務として実施することとされている事項のうち施設の活動状況の把握に係るものについて、それらの実施状況の概要(方法、頻度等)を記載すること。

(確認又は実施することとされている事項の例)

- ア 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、適切な施設、設備及び材料が確保されていることの確認
- イ 試験に係る専門職員及び技術職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録が保管されていることの確認
- ウ 職員がその行うべき職務を明確に理解していることの確認
- エ 適切かつ技術的に実施可能な標準操作手順書が定められ遵守されていることの確認並びに標準操作手順書の制定及び改訂の承認
- オ 試験計画書が試験責任者により文書で承認されていることの確認
- カ 承認された試験計画書が試験責任者により信頼性保証部門(QAU)の担当者到手渡されていることの確認
- キ 全ての標準操作手順書が経時的に整備されていることの確認
- ク 主計画表の整備・保持
- ケ 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
- コ 被験物質及び対照物質が適切に識別・管理されていることの確認
- サ 複数場所試験の場合、必要に応じた試験主任者の任命及びその者が委任された試験の段階を監督するのに必要な訓練、資格及び経験を有していることの確認
- シ 複数場所試験の場合、試験責任者、試験主任者(任命されている場合に限る。)、信頼性保証部門(QAU)の担当者及び試験担当者との間に連絡網が確立していることの確認

1.5 試験責任者の資格等の基準(選考方法)

試験責任者として指名されうる者が満たすべき資格等の基準及び選考方法について記載すること。

(例)

動物試験の試験責任者は、動物を用いる毒性試験の業務に10年以上従事した経験を有し、又は試験責任者として十分な能力を有する者の中から運営管理者により試験ごとに指名する。

試験の試験責任者は、試験の業務に2年以上従事した経験を有し、又は試験責任者として十分な能力を有する者の中から運営管理者により試験ごとに指名する。

1.6 最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況

GLP及びGLP適用試験の実施に関して行っている教育、研修、訓練について、ア～オに分類し、その概要等を記載すること。

- ア 新人教育
- イ On the job training(OJT)教育
- ウ 社内研修(外部講師の招聘を含め、社内で行われたもの)
- エ 社外研修
- オ 学会等の参加

また、最近(3年又は1年)の実施状況(内容(名称)、研修者(出席者)の氏名等)を記載すること。

実施状況は、医薬品機構法又は飼料安全法に基づく場合にあっては1年、薬事法(動物用医薬品)に基づく場合にあっては昨年度当初から現在まで、農薬取締法、化審法又は安衛法に基づく場合にあっては3年について記載してください。

(例)

教育、研修等の概要

ア 新人教育

1. 入社時のGLP研修

新入社員を対象として、4月上旬に、…というGLP教育の方針に基づいて教育を実施している。

...

ウ 社内研修

1. GLP教育、コンピュータ教育

新入社員、配転者等を対象として、7月頃、GLP制度と安全性…を徹底する。

...

オ 学会等

1. 各種学会

希望者が、適宜、専門知識の養成・向上及び…ため、参加する。

実施状況

ア 新人教育

1. GLP教育

実施日程：平成 年4月2日～4月14日

講師： 研修者：

...

ウ 社内研修

1. GLP教育、コンピュータ教育

実施日程：平成 年7月12日

講師： 研修者属性： 責任者、 担当者 計 名

...

才 学会等

日本××学会 平成 年11月14日～11月17日

出席者氏名 : 、 、

1.7 試験責任者の試験実施経験

試験責任者ごとに、試験の実施件数及び試験責任者としての試験の実施件数を記載すること。

なお、多数（10以上）の場合は、「約 件」との記載で差し支えない。

（例）

氏 名	試験の実施件数（試験責任者としての数）
	試験 : 38（26） ××試験 : 8（6） 試験 : 5（3）
	×××試験 : 58（42） 試験 : 4（1）

1 8 運営管理者及びその他の主要職員の業務分担、氏名、職名、資格、履歴、研究経歴、所属学会等

ア～ケの者について、業務分担、氏名、生年月日、職名、学位・資格及び免許、履歴、研究経歴及び研修歴、所属学会並びに関係団体を記載すること。また、論文及び研究発表の一覧表を添付すること。

ア 運営管理者

イ 試験責任者（指名対象となり得るすべての職員を記載）

ウ 資料保管施設管理責任者

エ 被験物質等取扱責任者（定められている場合）

オ 動物飼育管理責任者（定められている場合）

カ 病理検査責任者（定められている場合）及び病理組織学的検査における検鏡実施者（対象となる者がいる場合）

キ 信頼性保証部門（QAU）を担当するすべての者

ク 機器管理責任者（定められている場合）

ケ その他の責任者（定められている場合）

1 各々、現在の者について記載すること。

2 キについて、信頼性保証部門（QAU）の中で業務分担がある場合には、それについて明記すること。

3 研究経歴及び研修歴には、所属組織（又は大学等）で、どのような研究を行ったか、GLP試験の経験がある場合はその旨、及び研究業績（投稿論文、学会発表等）を記載すること。なお、投稿論文、学会発表等については、GLP適合確認に係る試験に関係するもののみとし、各々の分野（例えば一般毒性、病理等）に5報以上ある場合は、各々の分野ごとに主要なものを5報記載し、「その他 報」と記載すること。

4 ウ「資料保管施設管理責任者」とは、化審法又は安衛法に基づく場合にあっては試験資料保管責任者を、農薬取締法又は飼料安全法に基づく場合にあっては資料保管責任者を、薬事法（動物用医薬品）又は医薬品機構法に基づく場合にあっては資料保存施設管理責任者を指すものである。

5 クについては、担当している主要な機器名（試験分野、施設ごとに指名している場合はその旨）、氏名、職名を記載すること。

なお、担当している主要な機器名については、23に記載することで差し支えないが、その場合にはその旨記載すること。

(例)

業務分担	試験責任者 (平成 年 月 ~ 現在)
氏名	
生年月日	昭和 年 月 日
職名	安全性研究部 病理研究グループ 主任
学位・資格及び免許	昭和52年5月 薬剤師免許取得(第 号) 昭和54年3月 薬学修士 平成5年3月 毒性病理学会認定毒性病理学専門家(第 号) 平成5年4月 日本獣医病理学専門家(第 号)
履歴	昭和52年 大学薬学部製薬化学科卒業 昭和54年 大学大学院薬学研究科修士課程修了 昭和54年4月~昭和60年3月 製薬(株) 安全性研究所第一研究G研究員 昭和60年4月~平成5年3月 製薬(株) 安全性研究所病理研究G研究員 平成5年4月~現在 製薬(株) 安全性研究所病理研究G主任
研究経歴及び研修歴	病理学 昭和57年4月~現在 製薬(株):論文 1)~3) 昭和58年4月~昭和60年3月 大学病理学第 講座 研究生 :論文 4)~5) 試験 昭和54年4月~昭和60年3月 製薬(株):論文 6)~10) ××試験 昭和56年4月~現在 製薬(株):論文 10)~15)
所属学会	日本病理学会、日本癌学会、日本毒性病理学会
関係団体	日本獣医病理学専門家協会(会員)

(この後に、論文及び研究発表の一覧表を添付する)

19 信頼性保証部門（QAU）の構成

信頼性保証部門（QAU）が常設組織であるか否かの別を記載すること。

（例）常設されている。

20 GLP組織職員の主たる業務内容

当該試験施設で実施するすべての業務内容の概要を記載すること。また、GLP対応業務以外の業務（非GLP対応業務）を行っている場合には、その内容についても簡潔に記載すること。

（例）

- ・ 試験
- ・ 試験
- ・ 試験
- ・（××試験）

21 試験部門の動物収容能力

動物収容能力について建物ごとに記載すること。

また、複数の動物種で同時に又は交互に使用する等の場合には、それが明確になるように記載すること。

なお、動物収容能力がない場合は、その旨記載すること。

（例）

建物	部屋No.	部屋数	グレード	動物種	飼育区画(ケージ・水槽)数	最大収容匹数(サイズ)
1号棟	101～105	5	バリアー	マウス	30×5ケージ	1,500
	201～204	4	バリアー	マウス	30×4ケージ	600
	301～303	3	バリアー	ラット	25×3ケージ	375
2号棟	201～206	6	コンベンショナル	ウサギ	50×6ケージ	300
	試験の種類によってウサギ又はモルモットのどちらかを使用する。			モルモット	25×6ケージ	450
	207～211	5	コンベンショナル	ラット	30×5ケージ	750
牛舎	101	1	コンベンショナル	牛	6牛房	6
魚病棟	206	1	コンベンショナル	まだい	0.3t水槽×10	2,000(15g)

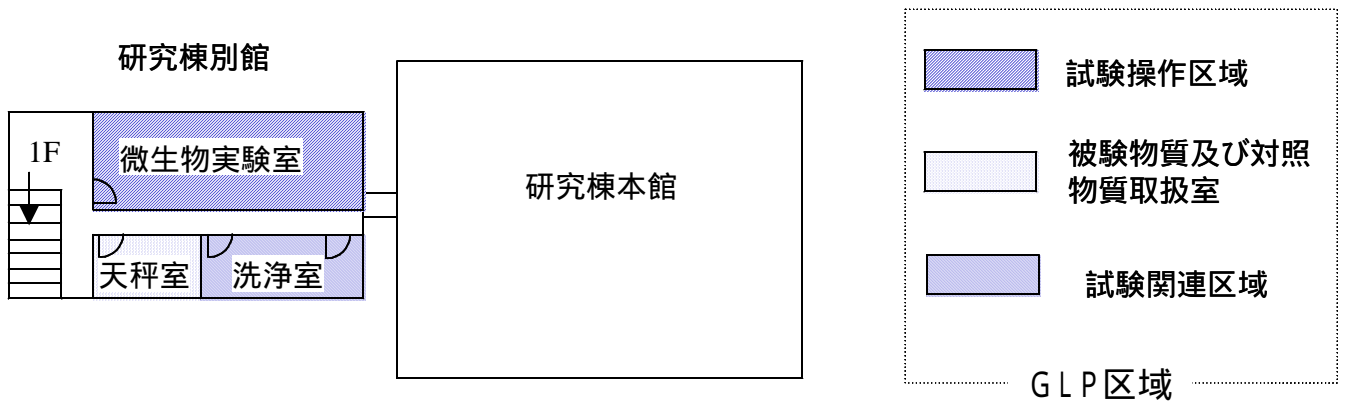
2.2 安全性（毒性等）試験部門の各操作区域別配置図並びに動線図及び空調関係図

(1) 各操作区域別配置図

ア 動物飼育区域別、その他作業区域別に部屋の主要な設備、機器等の配置図をGLPと非GLPの区域が分かるように作成し、室名（用途名）を記載すること。また、必要に応じて主要設備の写真を添付すること。

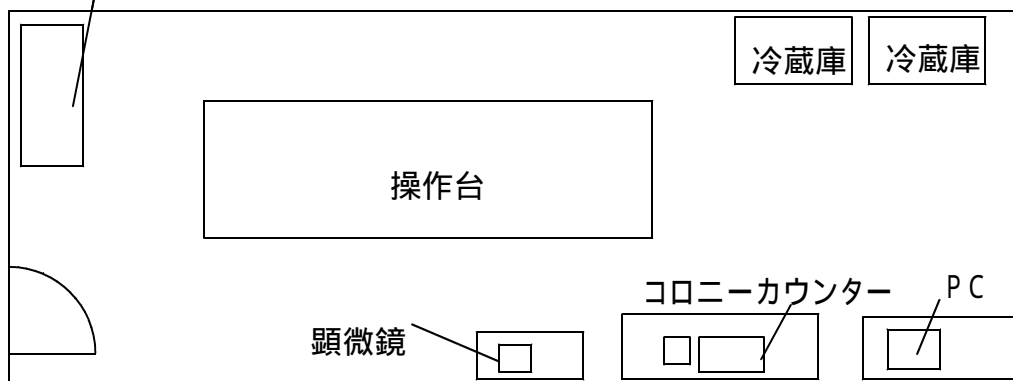
バリア飼育室の境界は、太文字にする等明確に示すこと。

(例)



試験操作区域
微生物実験室

インキュベーター



被験物質及び対照物質取扱区域

.....

(2) 動線図

ア～カについて作成すること。

ア 動物の搬入から搬出（解剖室を含む）されるまでの動線

イ 動物用飼料（基礎飼料）・器材等の搬入・搬出経路

ウ 飼育室からの廃棄物（汚物）の搬出経路

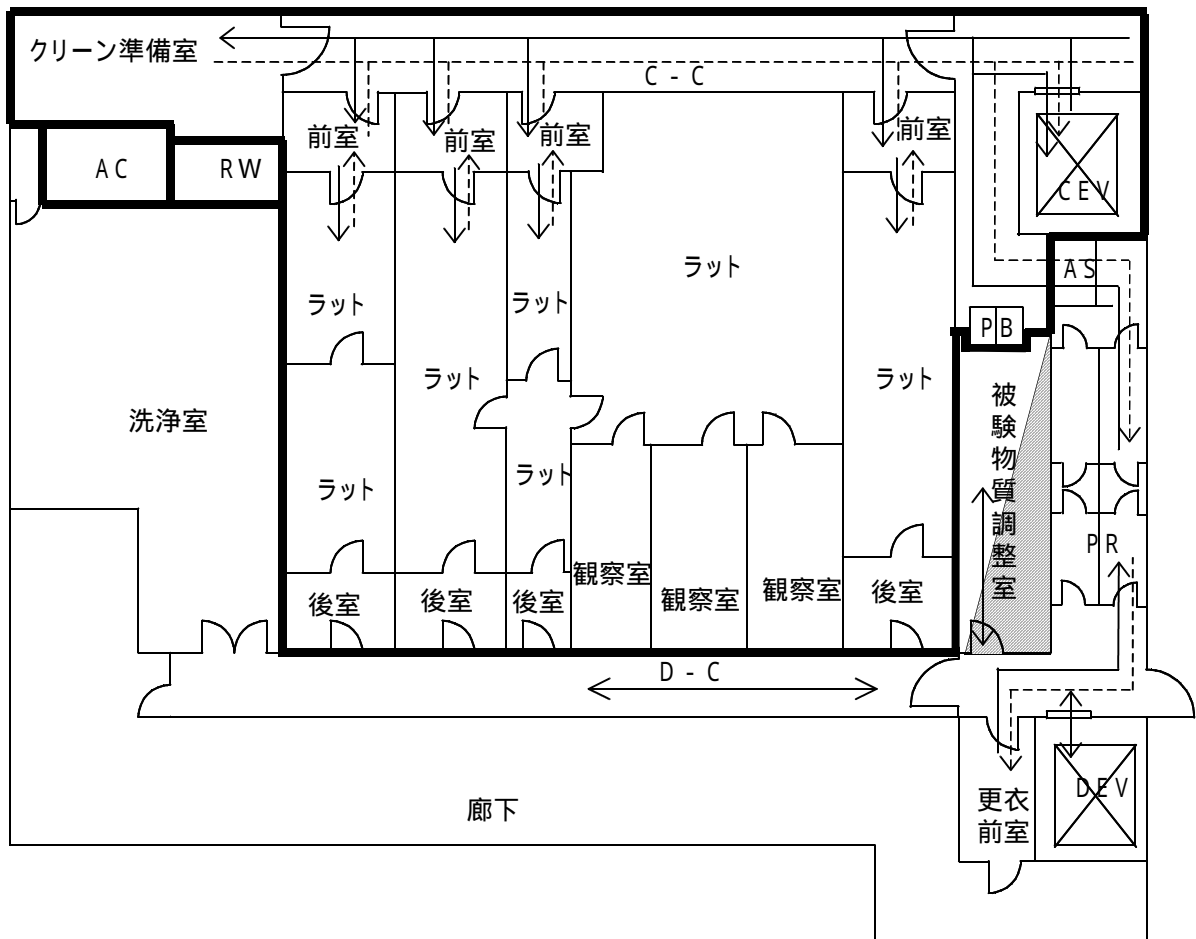
エ 飼育室への人の入退の経路




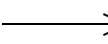
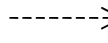
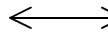
オ 被験物質（又は混剤）及びに陽性対照物質の動線

カ 廃棄物（排水を含む）の流れ図

- 1 色をつける等見やすいよう工夫すること。
- 2 バリア飼育室の境界は、太線にする等明確に示すこと。
- 3 エについては、クリーン作業とダーティ作業に分けて記載すること。
- 4 ア～エについては、動物飼育域（動物飼育域以外の関連施設がある場合は、当該施設を含む）について記載すること。

(例) 飼育室への人の入退の経路



- | | | | | |
|---|------------------|---|--------------------|------------------------|
|  | : バリア飼育施設 |  | : 被験物質・対照物質取扱施設 | AS: エアシャワー |
|  | : ダーティ作業区域 | | : 無塵衣、飼育室専用の履き物の着脱 | RW: ラックワッシャー |
|  | : バリア飼育施設への入室経路 | | | AC: 高圧蒸気滅菌装置 |
|  | : バリア飼育施設からの退室経路 | | | PR: パスルーム (脱衣、シャワー、着衣) |
|  | : ダーティ作業入退室経路 | | | CEV: クリーンエレベーター |
| | | | | DEV: ダーティエレベーター |
| | | | | C-C: クリーン廊下 |
| | | | | D-C: ダーティ廊下 |
| | | | | PB: パスボックス |

(3) 空調関係図

ア及びイについて作成すること。

ア 施設の空調の概略図

イ バリヤシステム内気流の概略図

- 1 色をつける等見やすいよう工夫すること。
- 2 エアフィルターの種類を記載すること。
- 3 給気と排気で熱交換を行っている場合は、その位置を示すこと。
- 4 給気口及び排気口を記入すること。