



農薬G L P 入門

(補足編) 複数場所試験について

独立行政法人農林水産消費安全技術センター
農薬検査部試験施設審査課

複数場所試験（マルチサイト試験）

- 複数の場所において実施される複数の段階からなる全ての試験を指す（試験施設、試験場所）
- 遠隔地、異なる組織、別個の場所を使用する必要がある場合が該当する
- 同一組織内の他の部門が試験場所になることもある

- 複数の場所において実施される試験であって
1つの試験計画書、1人の試験責任者、
1つの最終報告書からなる1つの試験
- 責任分担には様々なパターンがある。
責任分担を明確化し、各者がそれを認識する
必要がある
- 試験の状況等について、円滑な情報伝達が重要
情報伝達方法は、予め合意のうえ、文書化

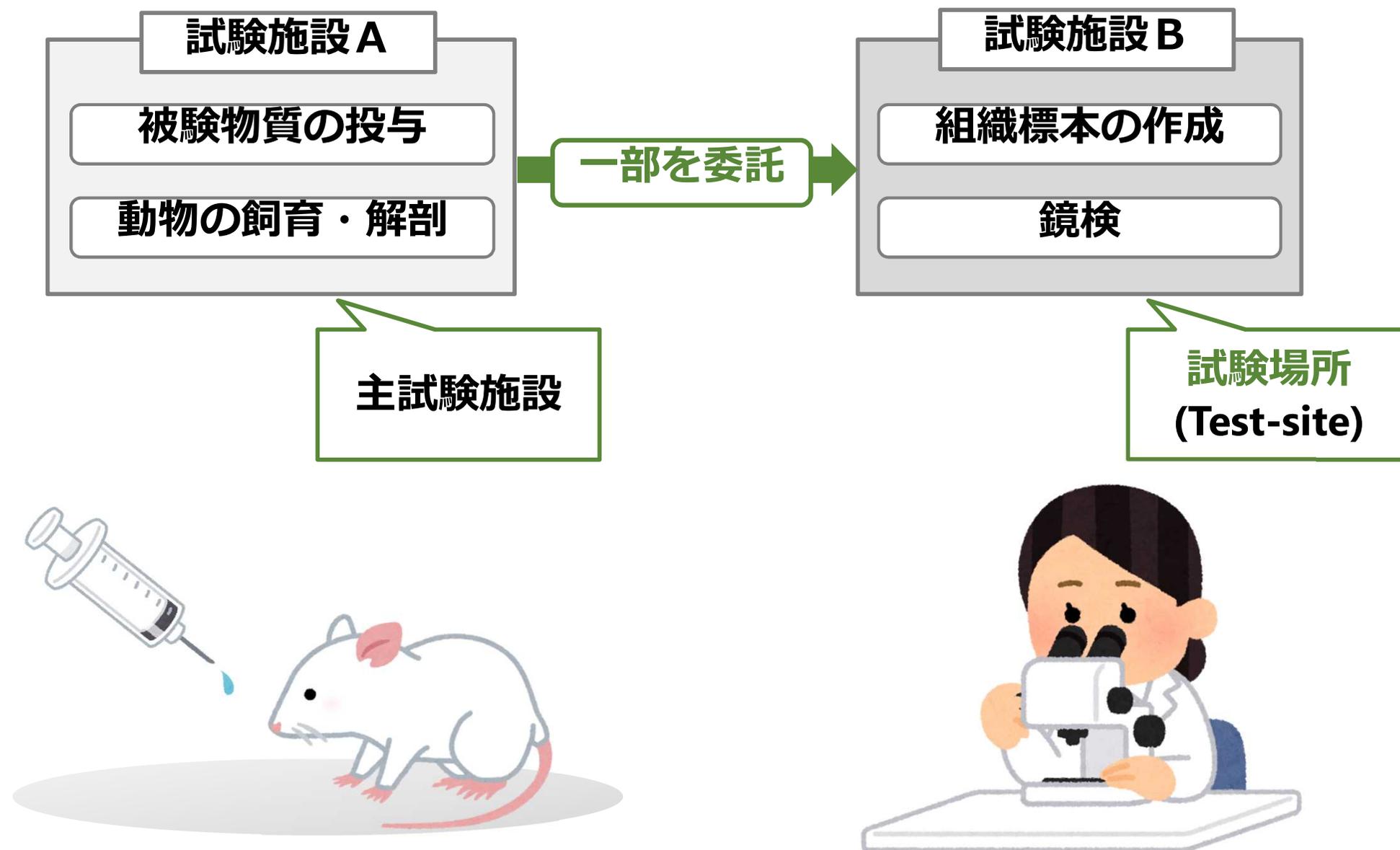
複数場所試験で用いられる用語



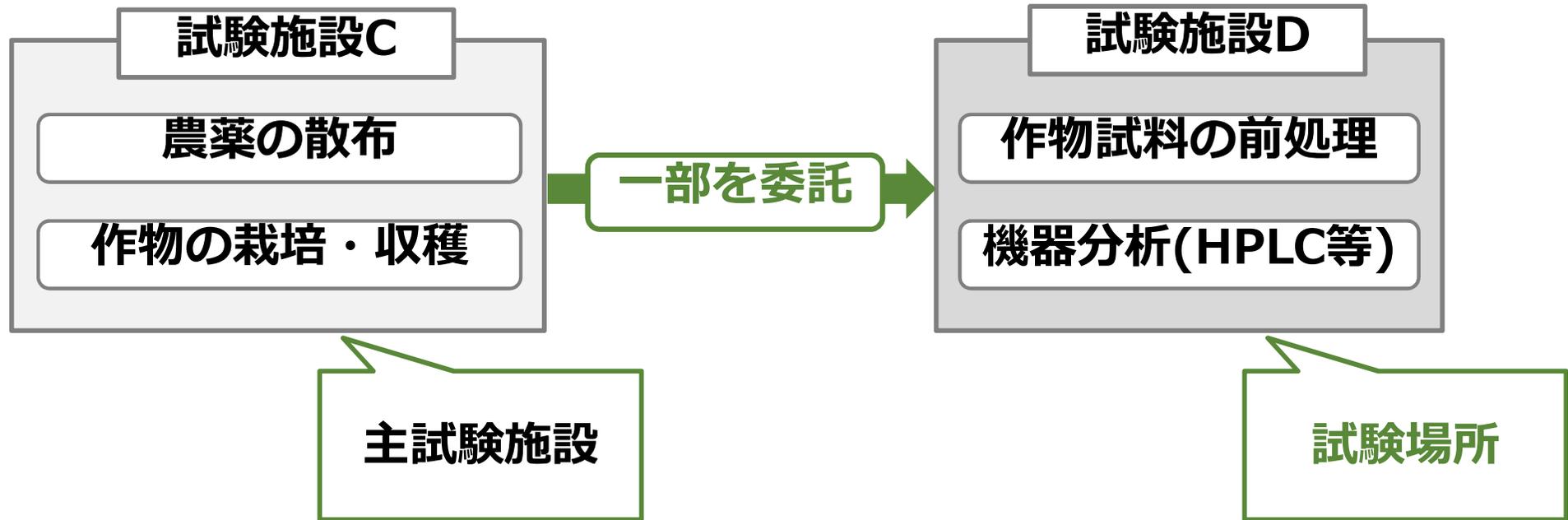
基本の用語	主試験施設	試験場所
運営管理者 TFM (Test Facility Management)	TFM	<u>試験場所管理責任者</u> ※ <u>TsM</u> (Test-site Management)
試験責任者 SD (Study Director)	SD	<u>主任試験員</u> ※ <u>PI</u> (Principal Investigator)
信頼性保証部門 QAU (Quality Assurance Unit)	<u>リードQA</u> <u>LQA</u> (Lead QA)	<u>試験場所QA</u> ※ <u>TsQA</u> (Test-site QA)

※ 設置しない場合もある（例：主試験施設の管理下にある支所の圃場）

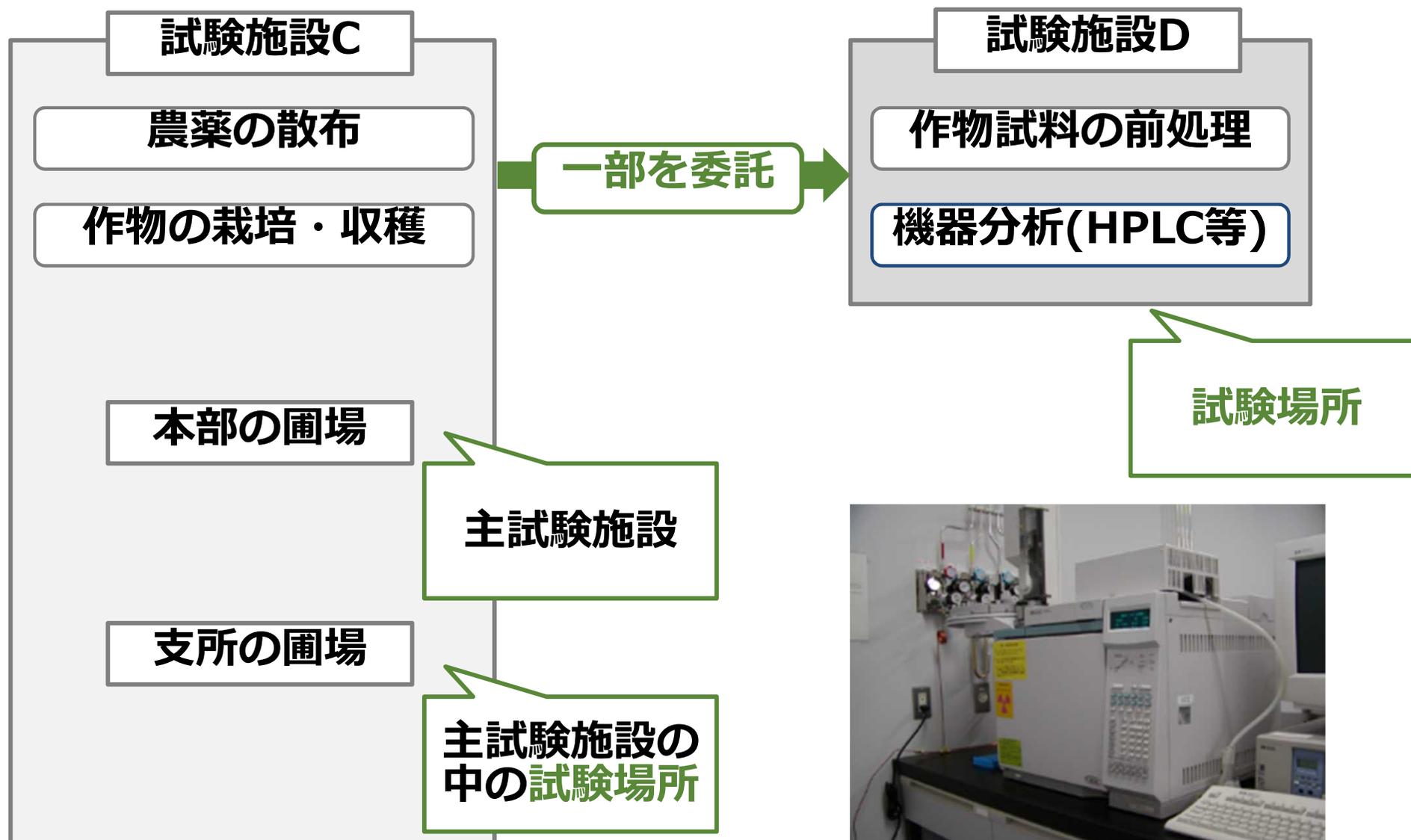
複数場所試験の例(毒性試験)



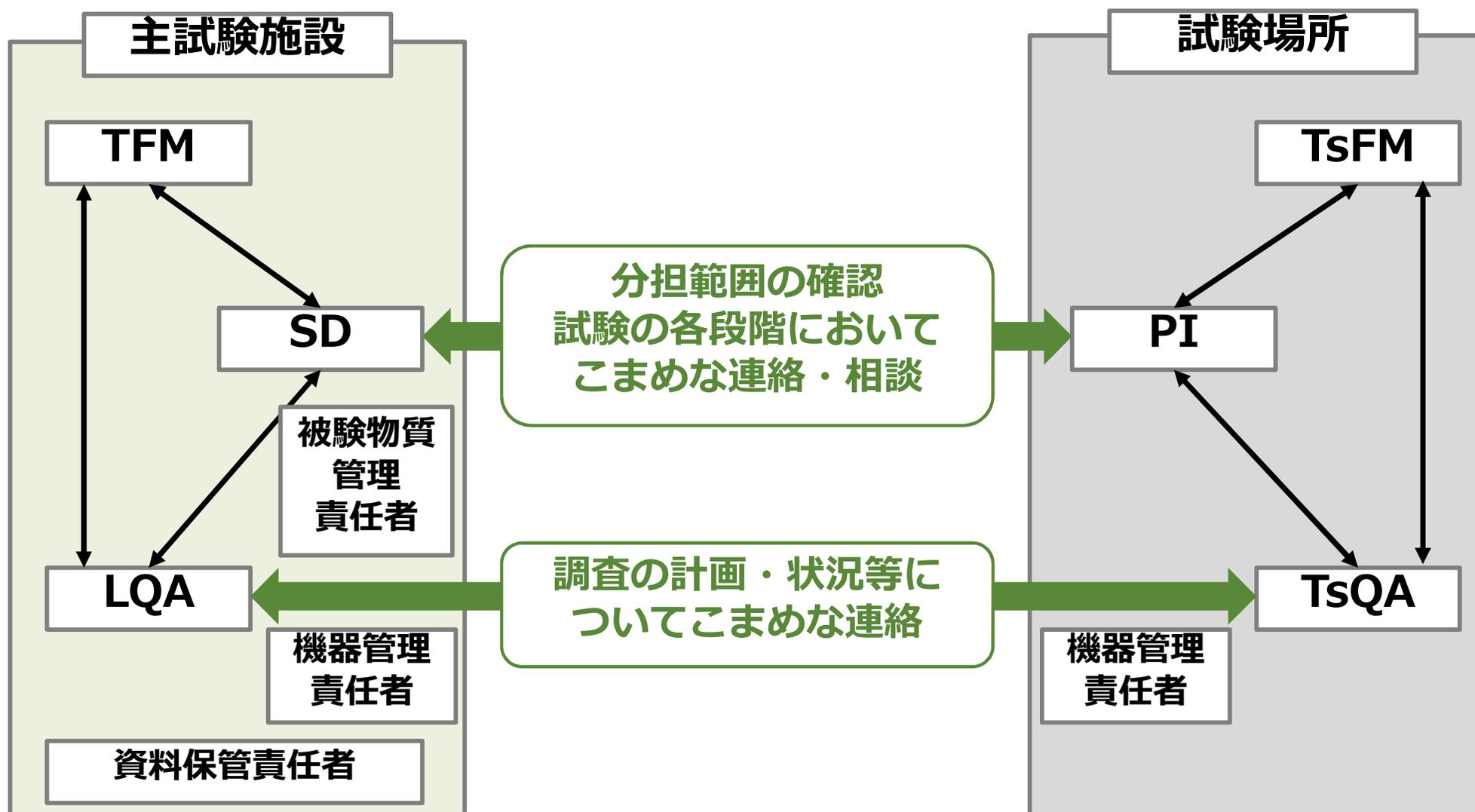
複数場所試験の例(作物残留試験①)



複数場所試験の例(作物残留試験②)

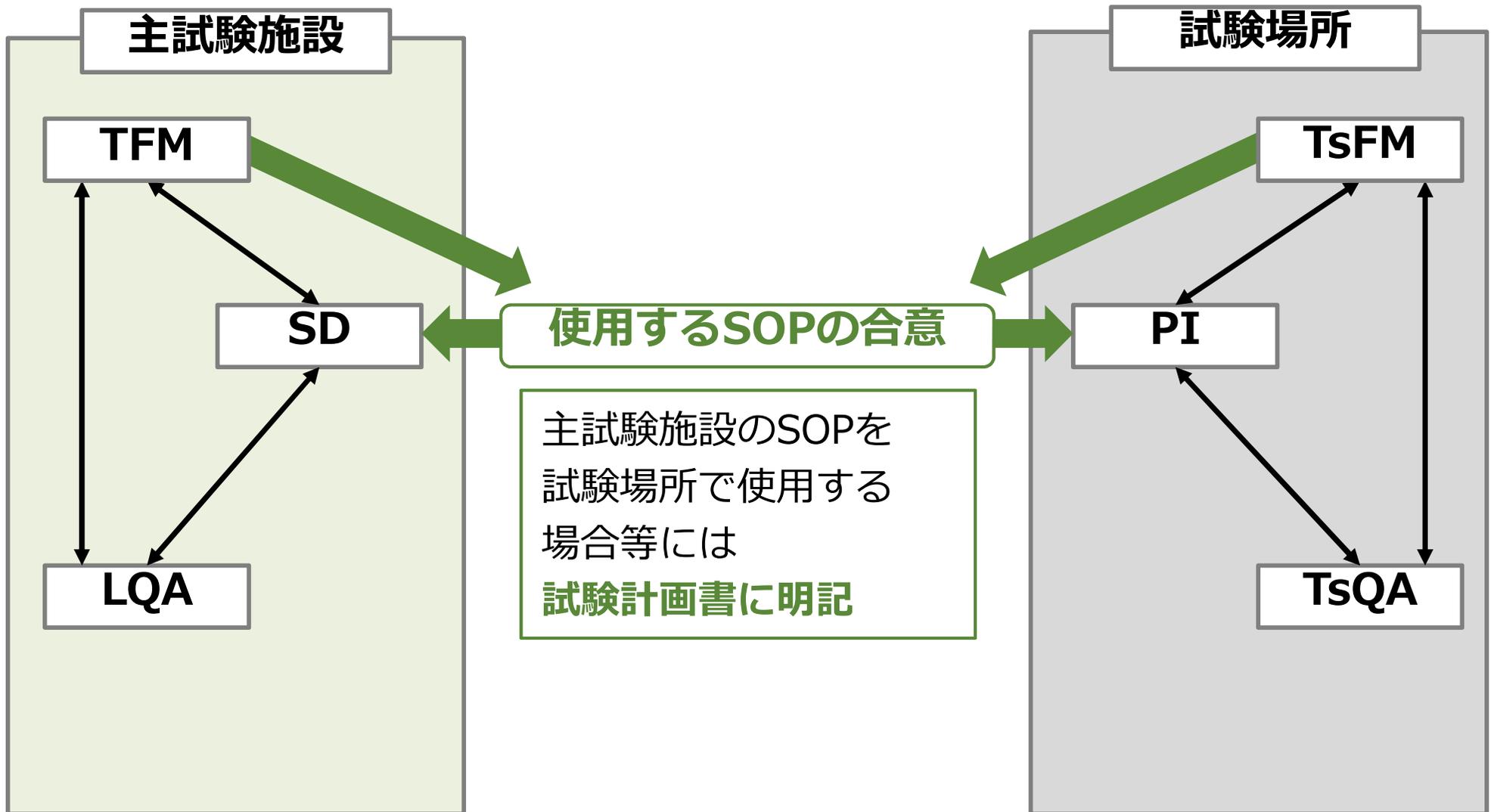


複数場所試験のG L P 組織体制の例



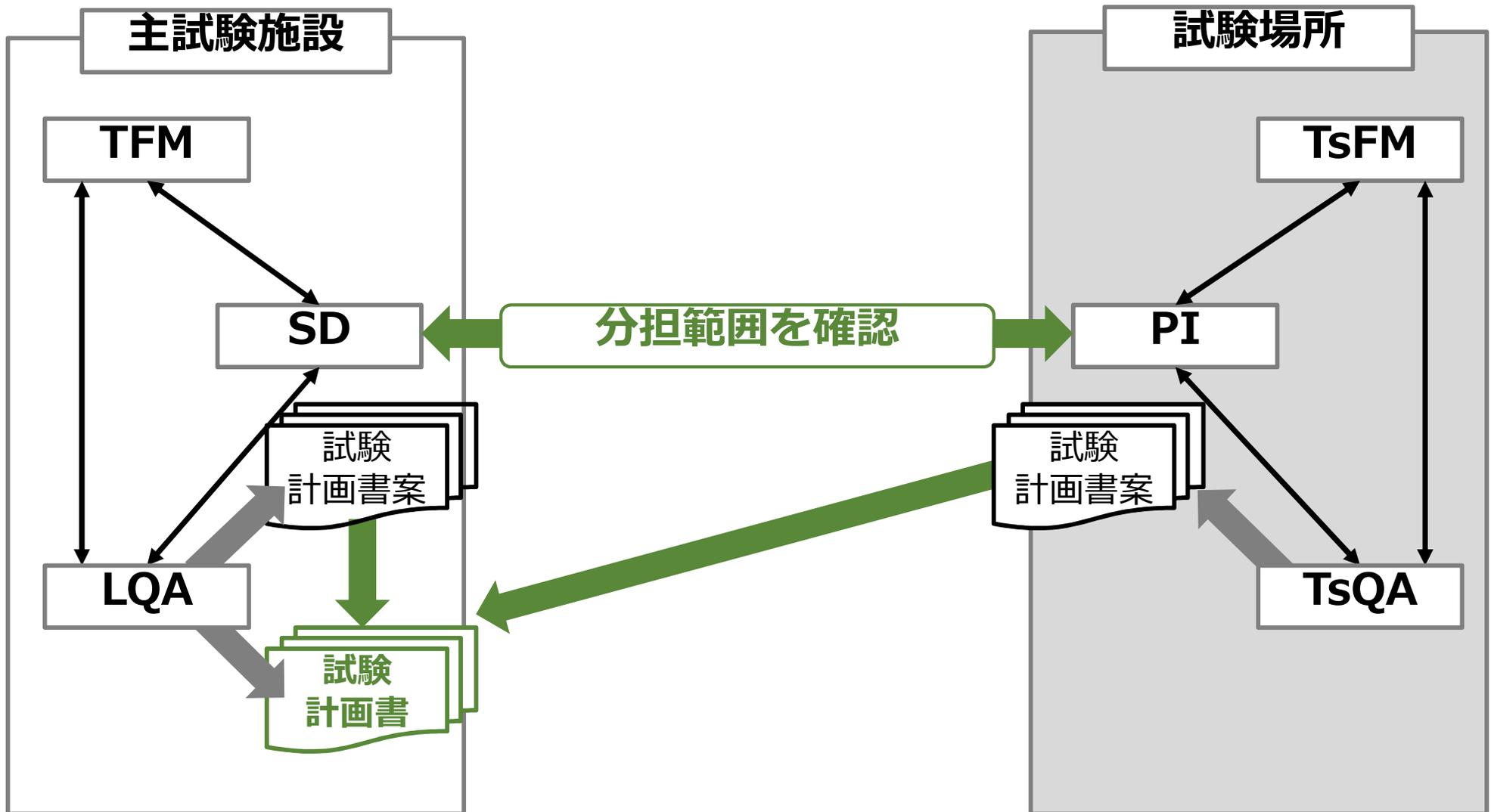
複数場所試験の例

－使用するSOPの合意－



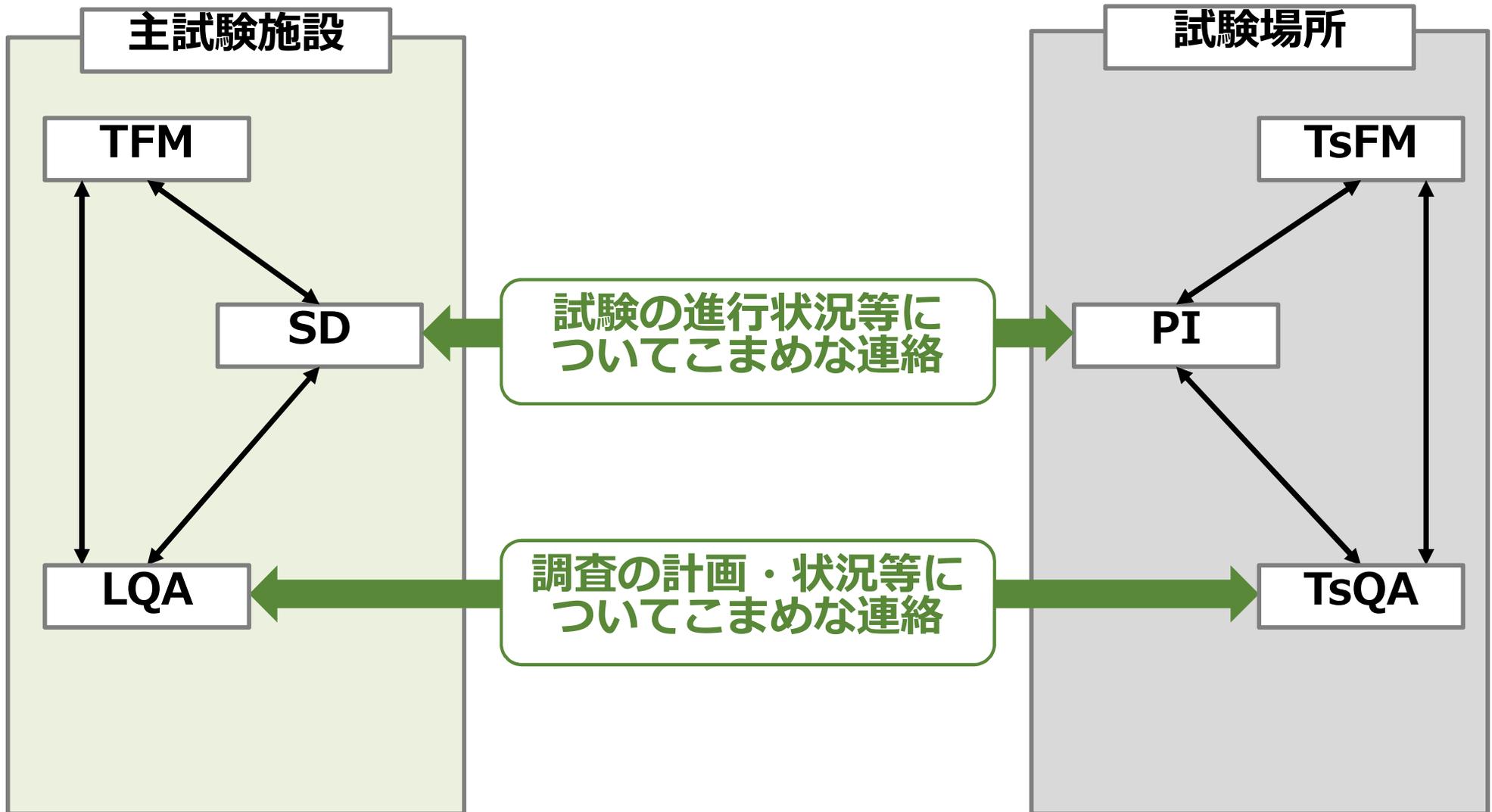
複数場所試験の例

－試験計画書の作成－



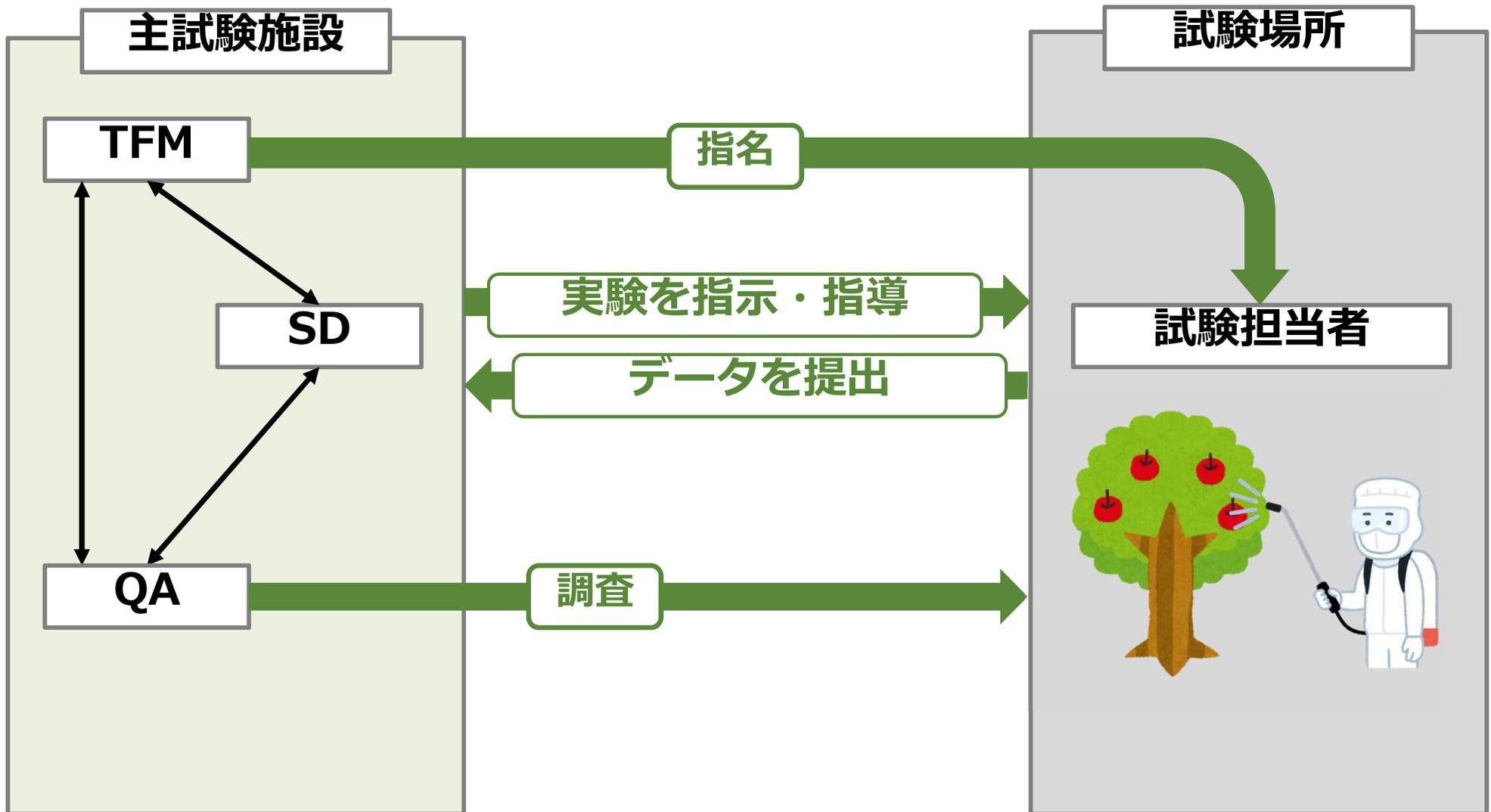
複数場所試験の例

－試験の実施－



複数場所試験の例

－ 試験場所に責任者等を置かない場合 －



試験施設において複数の試験場所を設ける場合、 考慮すべき点

- ① 試験従事者におけるGLP基準の理解
- ② 試験施設と試験場所間での連絡体制

① 試験従事者におけるGLP基準の理解が十分でない場合

過去の事例を基に起こりうる問題点

- 試験計画書及び標準操作手順書に従わず試験を行う。
- 問題が発生しても試験責任者に報告せず、試験を実施。
- 生データが正確に記録されない。
- 被験物質の管理及び保管、使用機器の管理・清掃及び使用記録の保管が試験場所によって異なる。
- 試験記録及び生データの保管管理が徹底されない。

② 試験施設と試験場所間での連絡体制が十分でない場合

過去の事例を基に起こりうる問題点

- 試験責任者から主任試験員に試験実施に関する作業スケジュール等、必要な情報が提供されない。
- 試験場所で問題が発生しても主任試験員は、試験責任者に報告せず、試験を実施または勝手に作業スケジュールを変更。
- 試験施設と試験場所間での連絡の記録が取られず、保管されない。

- 複数場所試験では、試験の計画及び運営が複雑化し、試験の完全性に対するリスクが増大
- また、試験件数が増加すればするほど、ミスを誘発する要因となる
- さらに、自然環境下で実施する試験の場合、予期せぬことは、起こり得る

- **試験を実施する全関係者間の明確な責任分担**
各自の責任範囲について明確に認識する
- **試験を実施する全関係者間の円滑な情報伝達**
情報伝達方法は予め合意のうえ、文書化する
試験中は、密接に連絡をとり、記録する
- **客観的事実を記録として残す**
速やかにかつ正確に記録し、修正する場合は
明確な理由とともに、日付、署名又は押印



独立行政法人農林水産消費安全技術センター
農薬検査部 試験施設審査課

<http://www.acis.famic.go.jp/glp/>