

特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認に係る調査の実施方法等について

1 調査の実施方法

「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」（平成30年11月30日付け30消安第4215号農林水産省消費・安全局長通知。以下「消費・安全局長通知」という。）の5の調査は、別添1の調査実施表を用い、次のとおり行うものとする。

- (1) 調査実施表中の「調査の項目」について逸脱が確認された場合には、その内容及び原因を簡潔に記載する。
- (2) (1)で確認された逸脱の程度に応じ、「一時的あるいは部分的なものであり、直ちに試験成績の信頼性に影響を及ぼすものではない。」又は「試験成績の信頼性に影響を及ぼす可能性が高い。」に分類し、前者を1点（重要項目については2点）、後者を5点と配点する。

2 調査結果報告書の作成

調査実施者の代表者（以下「調査実施責任者」という。）は、別添2の様式により、消費・安全局長通知の6の調査結果報告書を作成し、調査実施表を添付して、農林水産省消費・安全局長に提出するものとする。

3 調査結果の総合評価

消費・安全局長通知の6の⑨の総合評価は、次のとおり実施するものとする。

(1) 以下に該当する場合は、「不適合」とする。

① 試験施設

- ・組織ぐるみでデータの改ざん又はねつ造が行われている。
- ・1(1)の逸脱事項について改善の余地がなく、試験施設として試験成績の信頼性を確保することができない。

② 試験成績

- ・試験責任者（主任試験員）又は試験従事者によりデータの改ざん又はねつ造が行われている。
- ・資料保管庫に保管されるべき試験資料を紛失している。
- ・生データが存在しないこと等により、試験成績の信頼性を確保することができない。

(2) (1)の「不適合」に該当しない場合は、「適合」とする。

(3) 試験施設において「適合」と判断されたものの、調査実施表の点数の合計が10点以上であり、かつ、その逸脱事項の程度を総合的に勘案して、今後作成される試験の信頼性を確保するため、改善後に直ちに調査を行う必要があると認められる場合には、当該試験分野についてはじめて試験成績を作成した後、試験施設から、消費・安全局長通知の3に定める試験施設に関する基準適合確認申請書の提出を受けて調査を実施するものとする。

附則（平成31年3月25日）

本通知は、平成31年4月1日以降の消費・安全局長通知の4による調査の指示より適用する。

調査実施表

1. 下記の事項について記載すること。

- (1) 調査実施者の氏名及び所属
- (2) 調査対象試験施設の名称
- (3) 調査実施期間
- (4) 調査対象試験

2. 記載要領

- (1) 「調査の項目」欄の項目について確認した結果、逸脱が確認されたものについては、「調査結果」欄に「①逸脱の内容」及び「②逸脱の原因」を記載すること。
- (2) 「配点」欄には、(1) で確認された逸脱の程度に応じ、以下の点数を記載すること。
逸脱が「一時的あるいは部分的なものであり、直ちに試験の信頼性に影響を及ぼすものではない」場合 : 1点 (重要項目 (太字) は2点)
逸脱が「試験の信頼性に影響を及ぼす可能性が高い」場合 : 5点
- (3) 「前回の指摘に対する改善状況」欄には、「①前回の指摘内容」及び「②①の解決策及び改善状況」を記載すること。

調査の項目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
1. 運営管理者 (試験場所管理責任者)			
<p>(職員の指名)</p> <p>運営管理者が設置され、運営管理者であることを証する文書を備えている。 (第5条第1号)</p> <p>試験責任者、信頼性保証部門、資料保管責任者、被験物質管理責任者及び機器管理責任者 (必要に応じ、試験場所管理責任者又は主任試験員) を文書で指名している。 (第5条第2号～第4号) (試験場所管理責任者が指名されている場合、第6条第1号～第3号)</p> <p>また、これらの者の交替があった場合には、文書で交替の記録及び理由を残している。</p>			
<p>(職員の確保)</p> <p>試験を適切に実施するために十分な職員を確保し、配置している。 (第5条第6号) (試験場所管理責任者においては、第6条第5号)</p>			

調査の項目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
<p>(教育訓練)</p> <p>職員に対する必要な教育及び訓練を行っている。 (第5条第7号) (試験場所管理責任者が指名されている場合、第6条第6号)</p> <p>職員に対する教育及び訓練の内容並びに職務経験を記録した文書並びに職務分掌を明記した文書を作成し、これらを保存している。 (第5条第8号) (試験場所管理責任者においては、第6条第7号)</p>			
<p>(主計画表の作成及び管理)</p> <p>主計画表が適切に作成されていることを確認し、保存している。 (第5条第11号) (試験場所管理責任者においては、第6条第9号)</p>			
<p>(試験場所との連携)</p> <p>試験場所で試験を実施する場合にあっては、試験責任者、主任試験員及び試験に従事する者並びに信頼性保証部門の相互の密接な連携が図られるよう、連絡体制を確立している。 (第5条第12号)</p>			
<p>(その他)</p> <p>上記のほか、試験施設(又は試験場所)の運営及び管理に関する業務を適切に行っている。 (第5条第15号等) (試験場所管理責任者においては、第6条第12号等)</p>			
<p>2. 試験責任者(主任試験員)</p>			
<p>(試験の実施管理)</p> <p>各試験が標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認するとともに、これらに定められた内容から逸脱があった場合には、試験に及ぼす影響を評価した上で、必要に応じて適切な改善措置を講ずるとともに、これらの内容を記録し、保存している。 (第7条第3号) (主任試験員においては、第8条)</p>			

調 査 の 項 目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
<p>(生データの記録管理)</p> <p>生データが正確に記録されていることを確認し、署名又は記名押印をしている。 (第7条第4号、第17条第5項) (主任試験員においては、第8条)</p>			
<p>(試験資料の移管)</p> <p>試験終了後に、試験計画書、最終報告書、生データその他の当該試験に関連する資料を資料保管施設に保存している。 (第7条第6号) (主任試験員においては、第8条)</p>			
<p>(その他)</p> <p>上記のほか、試験の実施、記録及び報告の管理に関する業務を適切に行っている。 (第7条第7号等) (主任試験員においては、第8条)</p>			
<p>3. 試験に従事する者</p>			
<p>(試験の実施)</p> <p>自らが従事する試験に関する標準操作手順書及び試験計画書に従って試験を実施するとともに、これらに定められた内容から逸脱した場合にあっては、その内容及び理由を記録し、試験責任者又は主任試験員に報告している。 (第9条第1号、第17条第2項)</p> <p>試験の実施中に得られた全てのデータについて、速やかに、かつ、正確に、その日付とともに記録し、署名又は記名押印をしている。 (第9条第2号、第17条第3項)</p> <p>生データを変更する場合には、変更前のデータが不明瞭にならないように変更を行うとともに、その変更の理由及び変更の日付を記載し、署名又は記名押印をしている。 (第17条第4項)</p> <p>試験の実施に当たっては、各試験を識別するための表示を行うとともに、標本の採取元が確認できるように表示を行っている。 (第17条第1項)</p>			

調 査 の 項 目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
<p>(健康上の問題報告)</p> <p>試験の実施に影響を及ぼすおそれのある健康上の問題を有する場合は、試験責任者に報告している。 (第9条第3号)</p>			
<p>4. 信頼性保証部門</p>			
<p>(試験の調査)</p> <p>標準操作手順書、主計画表及び試験計画書の写しを保存している。 (第10条第2項第1号)</p> <p>試験計画書については、農薬G L P省令の規定に従って作成されていることを調査し、その記録を保存している。 (第10条第2項第2号)</p> <p>試験については、農薬G L P省令の省令の規定、標準操作手順書及び試験計画書に従って実施されていることを調査し、その記録を保存している。 (第10条第2項第3号)</p> <p>最終報告書については、試験の実施方法が正確に記載され、かつ、生データが正確に反映されていることを調査し、その記録を保存している。 (第10条第2項第4号)</p>			
<p>(試験施設の調査)</p> <p>試験施設の設備及び管理について、定期的に調査し、その記録を保存している。 (第10条第2項第5号)</p>			
<p>(調査結果の報告)</p> <p>試験の調査結果については運営管理者及び試験責任者（必要に応じ、試験場所管理責任者及び主任試験員）に、試験施設の調査結果については運営管理者及び試験責任者に、それぞれ書面で報告している。 (第10条第2項第6号・第8号)</p>			
<p>(信頼性保証部門の担当者)</p> <p>信頼性保証部門において、試験ごとに、当該試験に従事する者以外の者が担当者となっている。 (第10条第3項)</p>			

調 査 の 項 目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
<p>(その他)</p> <p>上記のほか、当該試験施設で行われる試験が農薬G L P省令の規定に従って行われていることを保証するために必要な業務を行っている。 (第10条第2項第8号)</p>			
<p>5. 試験施設</p>			
<p>(1) 試験を実施するために必要な面積及び構造を有している。 (2) 異なる操作を適切に分離して行うことができる構造、十分な数の部屋又は区域を有している。 (3) 疾病の診断、治療及び管理を行う部屋又は区域を有している。 (4) 試験を実施する部屋又は区域と機器を保管する部屋又は区域が分離されている。 (5) 被験物質又は対照物質の受領及び保管を行う部屋又は区域と媒体と被験物質との混合を行う部屋又は区域が分離されている。 (6) 被験物質又は対照物質の保管を行う部屋又は区域が、これらの物質の同一性、濃度、純度及び安定性並びに安全な保管を確保できるものであるとともに、試験を実施する部屋又は区域と分離されている。 (7) 試験計画書、最終報告書、生データ、標本その他の当該試験に関連する資料を適切に保存できる資料保管施設を有する。 (8) 廃棄物について、試験に影響を及ぼさないよう適切に収集、保管及び処理が行われている。 (第11条第1号～第8号)</p>			
<p>6. 機器、材料及び試薬</p>			
<p>1 試験成績の作成に使用される機器、施設の環境を保持するために使用される機器その他試験を行うために必要な機器は、適切に設計され、十分な処理能力を有するとともに、適切に配置されなければならない。 2 機器管理責任者は、標準操作手順書に従い、定期的に機器の保守点検、清掃及び較正が行われていることを確認するとともに、その結果を記録し、保存しなければならない。 3 試験で使用される機器及び材料は、試験系に悪影響を及ぼさないものでなければならない。 4 試薬及び溶液は、その名称、保管条件、使用期限その他試薬等を特定するために必要な事項について適切な表示が行われなければならない。 (第12条第1項～第4項)</p>			
<p>7. 試験系</p>			

調査の項目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
<p>(1) 物理的・化学的試験系は、適切に配置され、かつ十分な処理能力がある。 (第13条第1項)</p> <p>(2) 生物的試験系は、以下の要件を満たしている。</p> <p>① データの信頼性を担保するため、試験系の保管、収容、取扱い及び管理を行うために適切な条件を定められている。</p> <p>② 新しく受け入れた試験系は、健康状態が確認されるまで隔離されている。</p> <p>③ 試験系に異常死又は疾病が発生した場合には、当該動物等のロットは試験では使用されない。</p> <p>④ 実験開始日に、試験系に試験の目的又は実施を妨げる疾病や病的状態がない。</p> <p>⑤ 試験系が試験中に罹病し又は傷害を受けた場合において、試験の完全性を維持するために必要なときは、隔離し、治療が施されている。</p> <p>⑥ 試験前又は試験中の疾病の診断及び治療について記録されている。</p> <p>⑦ 試験系の入手源、受領日及び受領時の状態の記録を保管されている。</p> <p>⑧ 被験物質又は対照物質を最初に投与し又は添加する前に、一定の期間、試験環境に順応させている。</p> <p>⑨ 試験系を識別するための全ての情報がその収容場所又は容器に表示されるとともに、必要に応じ、個々の試験系が識別できるよう適切な表示が行われている。</p> <p>⑩ ほ場試験で使用される試験系については、飛散した農薬又は過去に使用した農薬の影響が及ばないようにされている。 (第13条第2項第1～10号)</p>			
<p>8. 被験物質及び対照物質</p>			
<p>(1) 被験物質及び対照物質の特性、受領日、有効期限、受領した量及び使用した量の記録が保管されている。</p> <p>(2) 被験物質及び対照物質の取扱い、サンプリング及び保管に当たっては、その均一性及び安定性が確認されるとともに、汚染又は混同が起らないよう手順が定められている。</p> <p>(3) 被験物質及び対照物質の保管容器に、当該物質の識別情報、使用期限及び保管条件が表示されている。</p> <p>(4) 被験物質及び対照物質のロットを判別するための必要な識別が行われている。</p> <p>(5) 被験物質が試験委託者（試験施設に試験を委託する者をいう。以下同じ。）から提供される場合には、試験委託者と試験施設との間に、試験で使用する被験物質の同一性を確認するための協力体制が確保されている。</p> <p>(6) 被験物質を媒体と混合して投与し又は添加する場合には、媒体中での被験物質の均一性、濃度及び安定性が確認されている。</p> <p>(7) 試験（実験期間が四週間未満であるものを除く。）に使用する被験物質のロットから、分析用のサンプルが保管されている。 (第14条第1～7号)</p>			
<p>9. 標準操作手順書</p>			

調 査 の 項 目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
<p>(標準操作手順書の作成)</p> <p>標準操作手順書には、次に掲げる事項に関する実施方法及び手順が記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 被験物質及び対照物質の管理 (2) 機器の使用、保守、清掃及び較正 (3) 電子情報処理組織の管理 (4) 材料、試薬及び溶液の調製及びラベル表示 (5) 記録の作成、報告、保管及び検索 (6) 試験系の管理 (7) 信頼性保証部門が行う試験及び施設に係る調査業務 (8) その他必要な事項 <p>(第15条第1項)</p>			
<p>(標準操作手順書の承認)</p> <p>運営管理者が、標準操作手順書を承認し、保存している。 (第5条第10号) (試験場所管理責任者が指名されている場合、第6条第8号)</p> <p>運営管理者が、標準操作手順書に記載された上記の事項が実施されるそれぞれの部屋又は区域に、標準操作手順書を備え付けている。 (第15条第2項)</p>			
<p>10. 試験計画書</p>			

調 査 の 項 目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
<p>(試験計画書の構成)</p> <p>試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書が作成されている。</p> <p>(1) 表題、試験の種類及び目的</p> <p>(2) 被験物質及び対照物質に関する事項</p> <p>(3) 試験委託者の名称及び所在地</p> <p>(4) 試験施設の名称及び所在地（試験場所で試験が実施される場合にあつては、その名称及び所在地）</p> <p>(5) 試験責任者の氏名及び所属</p> <p>(6) 試験場所で試験が実施される場合にあつては、主任試験員の氏名及び所属並びに試験責任者が主任試験員に委任する試験の部分)</p> <p>(7) 試験開始日（(12)の署名又は記名押印の日をいう。）並びに実験開始日及び実験完了日（試験で生データが得られた最後の日をいう。）の予定日</p> <p>(8) 参照する試験指針に関する事項</p> <p>(9) 試験系に関する事項</p> <p>(10) 試験の実施方法に関する事項</p> <p>(11) 保管すべき記録に関する事項</p> <p>(12) 試験責任者の署名又は記名押印及びその日付</p> <p>(13) その他必要な事項</p> <p>(第16条第1項)</p>			
<p>(試験計画書の作成及び管理)</p> <p>試験責任者は、試験計画書を作成し、署名又は記名押印をしている。</p> <p>(第5条第9号)</p> <p>試験責任者は、試験計画書を作成し、又は変更した場合には、当該試験計画書の写しを信頼性保証部門に送付している。</p> <p>(第7条第1号、第16条第1項)</p> <p>試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、署名又は記名押印の上、試験計画書とともに保管している。</p> <p>(第16条第2項)</p> <p>試験責任者は、試験に従事する者が試験計画書を利用できるようにしている。</p> <p>(第7条第2号)</p>			
<p>11. 電子情報処理組織</p>			
<p>(電子情報処理組織の設計)</p> <p>電子情報処理組織は、変更前のデータが不明瞭にならないように変更を行うことができる設計となっている。</p> <p>(第17条第6項第1号)</p>			

調 査 の 項 目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
<p>(電子情報処理組織の管理)</p> <p>試験責任者は、電子情報処理組織が適切に作動することを事前に確認している。 (第7条第5号) (主任試験員が指名されている場合には、第8条)</p> <p>電子情報処理組織にデータを入力する場合には、その入力時に、当該データ入力に責任を有する者がデータの確認を行っている。 (第17条第6項第2号)</p>			
<p>12. 最終報告書</p>			
<p>(最終報告書の構成)</p> <p>試験ごとに、次に掲げる事項を記載した最終報告書が作成されている。</p> <p>(1) 表題、最終報告書の作成日並びに試験の種類及び目的 (2) 被験物質及び対照物質に関する事項 (3) 試験が委託された場合にあつては、試験委託者の名称及び所在地 (4) 試験施設の名称及び所在地 (試験場所で試験が実施される場合にあつてはその名称及び所在地) (5) 試験責任者の氏名及び所属 (6) 試験場所で試験が実施される場合にあつては、主任試験員の氏名及び所属並びに試験責任者が主任試験員に委任した試験の部分 (7) 最終報告書に寄与する報告をした試験の専門家がいる場合にあつては、その氏名及び所属 (8) 試験開始日、実験開始日及び実験完了日 (9) 試験の材料及び試験方法に関する事項 (10) 参照した試験指針に関する事項 (11) 試験結果の概要、評価及び考察その他の試験結果に関する事項 (12) 試験計画書、被験物質及び対照物質のサンプル、標本、生データ及び最終報告書の保管に関する事項 (13) 農薬G L P省令に従って試験が実施された旨 (14) 試験責任者の署名又は記名押印及びその日付 (15) その他必要な事項 (第18条第1項)</p>			

調査の項目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
<p>(最終報告書の作成)</p> <p>試験責任者は、試験ごとに最終報告書を作成している。 (第18条第1項)</p> <p>主任試験員又は専門家が報告書を作成している場合には、当該報告書に作成の日付を記載し、これらの者に署名又は記名押印をさせて、最終報告書に添付している。 (第18条第2項)</p> <p>信頼性保証部門は、信頼性保証書(信頼性保証部門における確認の日付及びその結果、当該結果を運営管理者及び試験責任者(試験場所管理責任者及び主任試験員が指名されている場合にあつては、試験場所管理責任者及び主任試験員)に報告した日付を記載したもの)を作成し、署名又は記名押印をしている。 (第10条第2項第7号)</p> <p>試験責任者は、最終報告書に、信頼性保証部門が作成した信頼性保証書を添付している。 (第18条第3項)</p> <p>試験責任者は、最終報告書を訂正する場合には、その日付、訂正箇所及び理由を文書により記録し、署名又は記名押印の上、当該最終報告書とともに保管している。 (第18条第4項)</p>			
<p>13. 記録及び資料の保管</p>			
<p>(保管する資料と保管期間)</p> <p>運営管理者は、試験完了日から10年間((1)については、10年間又は試験完了日から当該サンプル又は標本の評価が困難となった日までの期間のうちいずれか短い期間)、次の資料を資料保管施設において適切に保存している。 (1) 被験物質及び対照物質のサンプル及び標本 (2) 各試験の試験計画書、生データ及び最終報告書 (3) 主計画表及び信頼性保証部門により実施された全ての調査の記録 (4) 職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録 (5) 機器の保守及び校正の記録 (6) 電子情報処理組織の作動確認に関する文書 (7) 標準操作手順書 (8) 環境モニターの記録 (第19条第1項)</p>			
<p>(保管資料の整理)</p> <p>資料保管責任者は、資料保管施設において保管する資料について、その保管及び検索が容易になるよう、索引を作成している。 (第19条第3項)</p>			

調 査 の 項 目	調査結果	配点	前回の指摘に対する改善状況
<p>(保管施設への入退室)</p> <p>資料保管施設に出入りができる者は、資料保管責任者及び資料保管責任者に許可された者としている。 (第19条第4項)</p> <p>資料保管責任者は、上記の許可された者の資料保管施設への出入り及び資料の出入りについて記録している。 (第19条第5項)</p>			
<p>(資料の廃棄)</p> <p>資料保管責任者は、上記の資料保管施設において保管すべき資料を処分しようとする場合には、その理由その他必要な事項を記録した上で処分している。 (第19条第2項)</p>			
	合計点		

様式（記載例）

調査結果報告書

年月日

農林水産省消費・安全局長 殿

調査実施責任者の氏名

このことについて、下記のとおり調査結果を報告します。

記

1 調査実施者の氏名及び所属

2 調査の対象とした対象試験施設の名称及び所在地

3 実施期間

4 調査の目的

*以下のうち、いずれかを記載

・消費・安全局長通知の2（1）①に該当する場合、

○年○月○日付けで提出のあった試験施設に関する基準適合確認申請書に係る当該試験施設について「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」（平成30年11月30日付け30消安第4215号農林水産省消費・安全局長通知）の2（1）①の確認

・消費・安全局長通知の2（2）に該当する場合、

○年○月○日付けで提出のあった適合確認申請書に係る当該試験成績について「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」（平成30年11月30日付け30消安第4215号農林水産省消費・安全局長通知）の2（2）の確認

5 試験施設の概要（沿革等を記すこと。）

6 調査の対象とした試験（試験分野及び試験項目）

7 調査に立ち会った職員の氏名及び所属

運営管理者（所属）氏名	主任試験員（所属）氏名（該当があれば）
試験責任者（所属）氏名	信頼性保証部門（所属）氏名
試験責任者（所属）氏名	資料保管責任者（所属）氏名
その他関係者（G L P上の立場及び所属）氏名（必要に応じて）	

8 調査対象とした試験施設及び試験の「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条までに定める基準」への適合性別添「調査実施表」のとおり

9 総合評価

（調査結果に基づく総合評価を記載するとともに、「適合」、「不適合」のいずれかを記載する。）

10 その他の事項

- ・ 前回の調査において認められた逸脱事項に対する改善状況
- ・ 実施可能な試験

備考 独立行政法人農林水産消費安全技術センターが調査を行った場合は、調査実施責任者の氏名は独立行政法人農林水産消費安全技術センター理事長とする。