

(別添) 農薬の毒性に関する試験の適正実施に係る基準

第1章 総 則

(目的)

第1条 この基準は、農薬の登録を取得するに際し、農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第2項に基づき農林水産大臣に提出される試験成績に関する信頼性の確保を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この基準において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 試験施設とは、試験を実施するのに必要な人、建物、運営の単位をいう。また、複数の試験場所で実施される試験では、試験施設は、試験責任者がいる場所及び個々あるいは集散的に試験施設と見なされるすべての試験場所を含む。
- (2) 試験場所とは、試験のある部分が実施される場所をいう。
- (3) 運営管理者とは、この基準に従って試験施設が運営されていることに関し、責任と権限を持つ者をいう。
- (4) 試験場所管理責任者とは（指名されている場合）試験の中でその者に責任を委任された当該試験の部分が、この基準に従って実施されていることを保証することに責任を有する者をいう。
- (5) 試験委託者とは、試験施設に試験を委託する者をいう。
- (6) 試験責任者とは、試験の実施全般に対して責任を有する者をいう。
- (7) 主任試験員とは、複数にわたる試験場所で実施される試験において試験責任者を代行し、試験の委任された部分に対して限定された責任を有する者をいう。試験実施全般に対する試験責任者の責任を主任試験員に委任することはできない。この委任できない責任には、主任試験員が関与する試験の試験計画書とその修正の承認、最終報告書の承認及び試験がこの基準に準拠していることを保証することが含まれる。
- (8) 信頼性保証部門とは、試験がこの基準に準拠していることを運営管理者に対して保証するための組織をいう。
- (9) 標準操作手順書とは、試験計画書あるいは試験指針（農林水産省農産芸園芸局長が定める試験指針、OECD（経済協力開発機構）が定める試験指針等）には詳細には明記されない試験又は当該試験に関する作業に関係するあらゆる手続を文書にしたものをいう。
- (10) 主計画表とは、試験施設におけるすべての試験に関する作業量を評価するため、また、試験の追跡調査のために必要な情報を記載した文書をいう。
- (11) 試験とは、農薬の登録を取得するために農林水産大臣に提出することを意図して、当該農薬の毒性に関するデータを得るために行われる実験をいう。
- (12) 試験計画書とは、試験実施にあたりその目的と実験方法を定める文書であって、試験計画書に修正がある場合にはそれも含む。
- (13) 試験計画書の修正とは、試験開始日以降に生じた試験計画書の意図的な変更をいう。

- (1 4) 試験計画書からの逸脱とは、試験開始日以降に生じた試験計画書からの予期せぬ離脱をいう。
- (1 5) 試験系とは、試験に供される生物学的、化学的又は物理学的な系若しくはこれらを組み合わせた系をいう。
- (1 6) 生データとは、試験での実際の観察及び活動の結果として得られたすべての記録と文書の原本又はそれらの正確なコピーをいう。生データは、写真、マイクロフィルムあるいはマイクロフィッシュコピー、コンピュータにより読みとり可能な媒体、口述の観察記録、自動化された機器から得られるデータ及びこの基準の第 1 7 条に規定される期間、情報を安全に保管できると認められるデータ保管媒体を含む。
- (1 7) 標本とは、検査、分析及び保管のために試験系から採取された物をいう。
- (1 8) 実験開始日とは、その試験に特定される生データが得られた最初の日をいう。
- (1 9) 実験完了日とは、試験で生データが得られた最後の日をいう。
- (2 0) 試験開始日とは、試験責任者が試験計画書に署名又は押印した日をいう。
- (2 1) 試験完了日とは、試験責任者が最終報告書に署名又は押印した日をいう。
- (2 2) 被験物質とは、農薬又は農薬の有効成分若しくはそれらの関連物質をいう。
- (2 3) 対照物質とは、被験物質と比較するために使用されるものをいう。
- (2 4) バッチ又はロットとは、均一性を有するとみなされる一定の製造期間に生産された被験物質又は対照物質の一定量をいう。
- (2 5) 媒体とは、被験物質又は対照物質を、容易に試験系に投与又は添加できるように混合、分散若しくは可溶化する目的で使用される物質をいう。

第 2 章 試験施設の組織及び職員

(運営管理者の責務)

第 3 条 運営管理者は、その試験施設においてこの基準が遵守されていることを保証しなければならない。そのために、少なくとも次の各号に定める事項を行わなければならない。

- (1) 試験施設内で管理運営の責務を果たしている者を特定する書類を備えること。
 - (2) 適正な試験実施のために、知識、経験を有する十分な人数の職員、適切な施設、機器及び材料が利用できるようにすること。
- (3) 試験に携わる者の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録を保持すること。
- (4) 職員自らが遂行する職務を明確に理解させ、必要な場合には、その職務のための訓練を行うこと。
- (5) 標準操作手順書を定め、これに従って職務が遂行されるようにし、また、初版から改訂版まですべての標準操作手順書を承認すること。
- (6) 信頼性保証部門の担当者を指名し、当該担当者が、この基準に従って信頼性保証の責務を果たすようにすること。

- (7) 試験開始前に適切な資格、訓練及び経験を備えた者を、試験毎に試験責任者として指名すること。また、試験責任者の交替が必要な場合には定められた手順に従って実施し、その記録を文書で残すこと。
 - (8) 複数の試験場所で実施される試験の場合、適宜、その試験の委任された部分を指導監督するのに適切な訓練、資格及び経験を備えた者を主任試験員として指名すること。また、主任試験員の交替が必要な場合には定められた手順に従って実施し、その記録を文書で残すこと。
 - (9) 試験計画書が、試験責任者により文書で承認されることを確認すること。
 - (10) 承認された試験計画書の写しが試験責任者により信頼性保証部門に配付されるようにすること。
 - (11) すべての標準操作手順書を保管すること。
 - (12) 資料保管施設の管理に責任を有する者(以下「資料保管責任者」という。)を指名すること。
 - (13) 被験物質及び対照物質の管理に責任を有する者(以下「被験物質等管理責任者」という。)を指名すること。
 - (14) 機器の管理に責任を有する者(以下「機器管理責任者」という。)を指名すること。
 - (15) 主計画表を承認し、保管すること。
 - (16) 試験に用いられる機器、資材等を適宜供給するように努めること。
 - (17) 複数の試験場所で実施される試験の場合にあっては、試験責任者、主任試験員、信頼性保証部門及び試験に従事する者の間に密接な連絡体制を確立すること。
 - (18) 被験物質及び対照物質の特性が適切に把握されるようにすること。
 - (19) コンピュータシステムを用いる場合にあっては、この基準に従って作動確認、操作及び保守管理がなされることを保証するための手順を定めること。
- 2 試験の一部が試験場所で実施される場合、その試験場所管理責任者(指名されている場合に限る。)は、上記(7) (9) (10) 及び(17)を除く本条の事項について責務がある。

(試験責任者の責務)

第4条 試験責任者は、試験の実施全般及びその最終報告書に対して責任を有する唯一の者である。

2 試験責任者は、次の各号に定める事項を行わなければならない。

- (1) 試験計画書及びその修正を、日付を入れて署名又は押印して承認すること。
- (2) 信頼性保証部門に試験計画書及びその修正の写しを適宜配付するとともに、試験実施中は必要に応じて信頼性保証部門と密接に連絡をとること。
- (3) 試験計画書、その修正及び標準操作手順書について、試験に従事する者がそれらを利用できるようにすること。
- (4) 複数の試験場所で実施される試験の場合にあっては、当該試験の試験計画書と最終報告書に、すべての主任試験員の役割及び試験に関与するすべての試験施設及び試験場所を特定し、明記すること。

- (5) 試験計画書で明記した手順に従うとともに、試験計画書からの逸脱が試験の質と完全性に及ぼす影響を評価して記録を文書で残し、必要に応じて適切な是正措置をとること。また、試験の実施中に生じた標準操作手順からの逸脱を確認し記録すること。
- (6) すべての生データが記録されていることを確認し、当該確認の日付を付し、署名又は押印すること。
- (7) コンピュータシステムが用いられる場合には、当該コンピュータシステムが適正に作動することを事前に確認すること。
- (8) データの正確性に対して責任を有し、かつ、試験がこの基準に従って実施されていることを明確に示すために、最終報告書に日付を付し、署名又は押印すること。
- (9) 試験完了後、試験計画書、最終報告書、生データ及び関連する資料を資料保管施設に保管すること。

(主任試験員の責務)

第5条 主任試験員は、試験の委任された部分について、この基準に従って実施しなければならない。

(試験に従事する者の責務)

第6条 試験に従事する者は、この基準の趣旨を熟知し、試験で自らが担当する部分について習熟していなければならない。

2 試験に従事する者は、次の各号に定める事項を行わなければならない。

- (1) 試験で自らが担当する部分に適用される試験計画書及び必要な標準操作手順書に習熟し、それらに従うこと。また、試験計画書及び標準操作手順書からの逸脱については文書で記録し、直接、試験責任者又は主任試験員に報告すること。
- (2) 生データは、収集後直ちにこの基準に従って、正確に記録すること。そのデータの質に対して責任を有する。
- (3) 自らへの危険を最小限に抑え、かつ試験の完全性を確保するために健康に留意すること。また、試験に影響を及ぼすおそれのある作業から除外され得るよう、知り得た健康又は医学的な状態のうち試験の実施に係る事項につき試験責任者、又は主任試験員に報告すること。

(信頼性保証部門の責務)

第7条 試験施設は、実施される試験がこの基準に準拠していることを保証するために、信頼性保証部門を有しなければならない。

2 信頼性保証部門は、試験手順を熟知し、運営管理者に指名され、運営管理者に対して直接責任を有する担当者から成る。

3 信頼性保証部門の担当者は、保証する試験の実施に関与してはならない。

4 信頼性保証部門は、次の各号に定める事項を行わなければならない。

- (1) 試験施設で使われているすべての承認済み試験計画書と標準操作手順書の写し及び最新の主計画表の写しを保持すること。
- (2) 試験計画書が、この基準に準拠するために必要な情報を含んでいるかどうかを検閲し、その記録を残すこ

と。

- (3) 試験がこの基準に従って実施されているかどうかを確認するために、検閲を実施すること。また、検閲は、試験計画書と標準操作手順書が試験に従事する者に利用できるような状況にあるか否か及び試験がこれらの文書に従って実施されているかどうかを確認し、その記録を残すこと。
- (4) 信頼性保証部門の責務に関する標準操作手順書には、検閲に関する次に掲げる2つの方法を明記すること。
 - (ア) 試験に係る検閲
 - (イ) 施設に係る検閲なお、検閲の記録は必ず文書化し、保管すること。
- (5) 方法、手順及び観察結果が正確にかつ完全に記述され、また、報告された結果が正確、かつ、完全に試験の生データを反映していることを確認するために、最終報告書を検閲すること。
- (6) すべての検閲結果を書面で速やかに運営管理者及び試験責任者に報告するとともに、必要に応じて主任試験員及び各試験場所管理責任者（指名されている場合）にも報告すること。
- (7) 実施した検閲の種類、日付、試験段階及び検閲結果を運営管理者、試験場所管理責任者（指名されている場合）試験責任者及び該当する場合は主任試験員に報告した日付を明記した信頼性保証書を作成し、署名又は押印すること。

第3章 試験施設、機器、材料及び試薬

(施設)

第8条 試験施設は、試験の必要条件を満たし、かつ、試験の正当性を損なうような障害を最小にとどめるために適切な広さ、構造及び配置を有しなければならない。

- 2 試験施設は、各試験の適切な実施を保証するため、異なる操作が十分に分離され行われるよう設計されていなければならない。
- 3 試験施設は、バイオハザードであるか又はそのおそれのある物質若しくは生物が関係している個々の試験系及び個々の試験を分離できるよう、十分な数の部屋及び区域を備えていなければならない。
- 4 試験施設は、試験系の品質の低下がないことを保証するため、疾病の診断、治療及び制御のために利用できる適切な部屋・区域を備えていなければならない。
- 5 試験施設は、機器の保管に必要な保管室・区域を備えていなければならない。保管室・区域は、感染、汚染又は品質の低下を最小限にするよう試験系がある部屋・区域とは分離されていなければならない。
- 6 試験施設は、汚染及び混同を防ぐため、被験物質及び対照物質の受領並びに保管のための部屋及び媒体と被験物質の混合のための部屋・区域は分離されていなければならない。
- 7 被験物質及び対照物質の保管室・区域は、試験系がある部屋・区域から分離していなければならない。また、被験物質及び対照物質の保管室・区域は、これらの物質の同一性、濃度、純度及び安定性を維持し、かつ、危険物質の安全な保管を保証するのに適切なものでなければならない。
- 8 資料保管施設は、試験計画書、生データ、最終報告書、被験物質及び対照物質のサンプル並びに標本の厳重な保管及び検索ができるものでなければならない。資料保管施設の設計と保管の条件は、急速な品質の低下から保管物を保護するものでなければならない。

(廃棄物の取扱い及び処理)

第 9 条 廃棄物の取扱い及び処理は、試験の完全性を損なわないように実施されなければならない。これには、廃棄物の適切な収集、保管及び処理を行うための施設の設置、汚染除去手順及び輸送手順も含まれる。

(機器、材料及び試薬)

第 10 条 データの作成、保管及び検索のため並びに試験に関連した環境要因を制御するために使用される機器は、作動確認されたコンピュータシステムを含めて、適切に配置され、適切に設計され、かつ、十分な処理能力を備えていなければならない。

2 試験で使用される機器は、標準操作手順書に従って定期的に点検、清掃、保守及び較正され、かつ、これらの記録は保管されなければならない。また、較正は、必要な場合には、国内若しくは国際的な測定基準に従って行われなければならない。

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 試薬及び溶液には、同一性（必要な場合には濃度も）、有効期限及び特定の保管条件を示すラベルを表示しなければならない。入手源、製造又は調製日及び安定性に関する情報が備えられていなければならない。有効期限は、文書化された評価あるいは分析に基づき延長することができる。

第 4 章 操作及び被験物質等の取扱い

(試験系)

第 11 条

1 物理学的化学的試験系

(1) 物理学的化学的データを得るために使用される機器は、適切に配置され、適切に設計され、かつ、十分な処理能力を備えていなければならない。

(2) 物理学的化学的試験系の完全性が確保されなければならない。

2 生物学的試験系

(1) データの完全性を保証するため、生物学的な試験系の保管、収容、取扱い及び管理を行うために適切な条件が確立され、維持されていなければならない。

(2) 新しく受け入れた動物又は植物等は、それらの健康状態が評価されるまで隔離されなければならない。

(3) 異常死又は疾病が発生した場合は、当該ロットは試験では使用してはならず、必要に応じて、人道的に処分しなければならない。

(4) 実験開始日には、試験系に試験の目的又は実施を妨害する疾病や病的状態が無いことを確保しなければならない。

(5) 試験中に罹病したり傷害を受けた試験系は、試験の完全性を維持するために、必要に応じて、隔離して治療処置しなければならない。

(6) 試験前又は試験中の疾病の診断及び治療処置は記録されなければならない。

(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しなければならない。

(8) 生物を用いる試験系は、被験物質又は対照物質を最初に投与若しくは添加する前に適切な期間、試験環境に順応させなければならない。

- (9) 試験系を適切に識別するために必要な情報はすべてを、その収容施設又は容器に表示しなければならない。試験実施期間中に収容施設又は容器から移した個々の試験系には、識別できるよう適切な表示を行わなければならない。
- (1 0) 試験系を収容する施設又は容器は、使用期間中、適切な頻度で清掃して衛生的な状態が維持されていなければならない。試験系と接触する物はすべて、試験の妨げとなる汚染が無いことを確保しなければならない。動物の敷料は適宜交換しなければならない。駆虫及び消毒薬品の使用は文書で記録しなければならない。

(被験物質及び対照物質の受領、取扱い、サンプリング及び保管)

第 1 2 条 被験物質及び対照物質の特性、受領日、有効期限、試験で受領及び使用した量の記録を保管しなければならない。

- 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おいては、均一性及び安定性を確認し、汚染あるいは混同が起こらないように手順を定めなければならない。
- 3 保管容器には、確認のための情報、有効期限及び保管条件を表示しなければならない。
- 4 被験物質及び対照物質を適切に識別しなければならない。(例えば、コード、CAS番号、名称、生物学的なパラメーター)
- 5 試験ごとに、被験物質及び対照物質の特性が知られていなければならない。(バッチ 又はロット番号、純度、組成、濃度その他バッチ又はロットを規定する事項)
- 6 試験委託者から被験物質が提供される場合には、試験で使用される被験物質の同一性を確認するため、試験委託者と試験施設との間に協力体制を確保しなければならない。
- 7 保管及び試験条件下での被験物質及び対照物質の安定性が判明していなければならない。
- 8 被験物質を媒体と混合して投与又は添加する場合、その媒体中での被験物質の均一性、濃度及び安定性が明らかにされていないなければならない。
- 9 被験物質の各バッチ又はロットから分析のために採取するサンプルは、実験期間が 4 週間未満の試験を除く全ての試験で保管されなければならない。

(標準操作手順書)

第 1 3 条 試験施設には、試験施設で得られるすべてのデータの質と正確性を保証するために、運営管理者の承認を受けた標準操作手順書が備えられていなければならない。標準操作手順書の改訂を行う場合には、運営管理者の承認を受けなければならない。

- 2 個々の試験施設の構成単位又は区域で、そこで実施される作業に関係する現行の標準操作手順書が利用できなければならない。また、出版されている教科書、分析方法、論文及びマニュアルは、これらの標準操作手順書を補足するものとして利用することができる。
- 3 試験に関連した標準操作手順書からの逸脱は文書で記録され、試験責任者及び必要に応じて主任試験員の承認を受けなければならない。
- 4 標準操作手順書は、試験施設において少なくとも次の分野について作成されていないなければならない。
(1) 被験物質及び対照物質

受領、同一性、ラベル表示、取扱い、サンプリング及び保管

(2) 機器

使用、保守、清掃及び較正

(3) コンピュータシステム

作動確認、操作、保守、セキュリティ、制御変更及びバックアップ

(4) 材料、試薬及び溶液

調製及びラベル表示

(5) 記録の取り方、報告、保管及び検索

コンピュータシステムの使用を含めて、試験のコード化、データ収集、報告書作成、索引システム及びデータの取扱い

(6) 試験系 (該当する場合)

- (ア) 試験系のための部屋の配置及び部屋の環境条件
- (イ) 試験系の受領、譲渡、適切な配置、特性、同一性の確認及び飼育の手順
- (ウ) 試験前、試験中及び試験の終了時までの間の試験系の準備、観察及び検査
- (エ) 試験中に瀕死又は死亡した個々の試験系の取扱い
- (オ) 剖検及び病理組織学検査における標本の収集、識別及び取扱い

(7) 信頼性保証のための手続

検閲の計画、実施、記録及び報告に際しての信頼性保証部門の業務

第 5 章 試験計画書及び試験の実施

(試験計画書)

第 1 4 条 試験計画書は、試験ごとに、試験開始前に書面で作成され、試験責任者が日付入りで署名又は押印して承認するとともに、第 7 条の 4 の (2) に基づき信頼性保証部門により確認されなければならない。

2 試験計画書の修正は、試験責任者が理由を付し日付入りで署名又は押印して承認を行い、試験計画書とともに保管されなければならない。

3 試験計画書からの逸脱は、記録され、理由が説明され、試験責任者あるいは主任試験員が適宜日付入りで承認し、試験の生データとともに保管されなければならない。

4 試験計画書は、少なくとも次のような情報を含んでいなければならない。

(1) 試験、被験物質及び対照物質に関する事項

- (ア) 表題
- (イ) 試験の種類及び目的
- (ウ) 被験物質の名称、略称又はコード番号
- (エ) 対照物質の名称

(2) 試験委託者と試験施設に関する事項

- (ア) 試験委託者の名称及び所在地
- (イ) 試験の実施に携わる試験施設及び試験場所の名称並びに所在地
- (ウ) 試験責任者の氏名及び所属
- (エ) 主任試験員の氏名及び所属並びに試験責任者から主任試験員に責任が委任される試験の部分

(3) 日付

- (ア) 試験開始日
- (イ) 実験開始予定日及び実験完了予定日
- (4) 試験方法
 - 参照する試験指針（農林水産省農産園芸局長が定める試験指針、OECD（経済協力開発機構）が定める試験指針等）についての記載
- (5) その他（該当する場合）
 - (ア) 試験系の選択の理由
 - (イ) 試験系の特性（種、系統、亜系統、供給源、数、体重の幅、性別、年齢及び他の関連する情報）
 - (ウ) 被験物質及び対照物質の投与の方法及びその選択の理由
 - (エ) 被験物質及び対照物質の投与量、濃度、頻度並びに投与又は添加の期間
 - (オ) 経時的な試験手順、方法、材料及び条件に係る記載、実施される分析、測定、観察及び検査の種類と頻度並びに使用する統計学的方法を含む試験設計に関する詳細な情報
- (6) 記録
 - 保管すべき記録のリスト

（試験の実施）

第15条 各試験を識別できるよう特有の表示を行わなければならない。試験から派生した標本は、その源が確認できるように表示されなければならない。

- 2 試験は、試験計画書に従って実施しなければならない。
- 3 試験実施中に得られたすべてのデータは、速やかに、かつ、正確にそして読みやすく記録されなければならない。これらの記録には、日付入りで署名又は押印しなければならない。
- 4 生データの変更は変更前の記載が不明瞭にならないように行い、変更の理由を明記し、変更を行った者が日付入りで署名又は押印しなければならない。
- 5 コンピュータに入力されるデータは、データ入力時に、データ入力に責任を有する者により確認されなければならない。コンピュータシステムは、変更前のデータを不明瞭にすることなく変更できるよう設計されていなければならない。

第6章 報告及び保管

（試験結果の報告）

第16条 各試験ごとに最終報告書を作成しなければならない。

- 2 試験に関与する主任試験員又は専門家の報告書には、当該主任試験員又は専門家が日付入りで署名又は押印しなければならない。
- 3 最終報告書には、データの正確性に責任を有することを認めることを示すため、試験責任者が日付入りで署名又は押印しなければならない。最終報告書には、当該試験がこの基準に準拠して実施された旨が示されなければならない。
- 4 最終報告書の訂正又は追加の手続きは、試験責任者が訂正又は追加の理由を当該報告書に明記し、日付入りで署名又は押印し、これを行わなければならない。
- 5 最終報告書には、少なくとも次の情報が含まなければならない。

- (1) 試験、被験物質及び対照物質に関する事項
 - (ア) 表題
 - (イ) 被験物質の名称、略称又はコード番号
 - (ウ) 対照物質の名称
 - (エ) 純度、安定性及び均一性を含む被験物質の特性
- (2) 試験委託者及び試験施設に関する事項
 - (ア) 試験委託者の名称及び所在地
 - (イ) 試験の実施に携わる試験施設及び試験場所の名称並びに所在地
 - (ウ) 試験責任者の氏名及び所属
 - (エ) 必要な場合には、主任試験員の氏名及び所属並びに委任された試験の部分
 - (オ) 最終報告書に寄与する報告をした試験の専門家の氏名及び所属
- (3) 日付
 - (ア) 試験開始日
 - (イ) 実験開始日及び実験完了日
- (4) 信頼性保証書
 - 実施された検閲の種類、対象試験段階及び日付並びに検閲の結果が運営管理者、試験場所管理責任者（指名されている場合）、試験責任者及び主任試験員（必要な場合に限る。）に報告された日付が記された信頼性保証部門の保証書。
- (5) 材料及び試験方法の記載
 - (ア) 使用した方法及び材料についての記載
 - (イ) 参照にした試験指針（農林水産省農産園芸局長が定める試験指針、経済協力開発機構が定める試験指針等）についての記載
- (6) 試験結果
 - (ア) 試験結果の概要
 - (イ) 試験計画書で規定されたすべての情報とデータ
 - (ウ) 計算及び統計学的有意差検定を含めた結果の内容
 - (エ) 試験結果の評価及び考察、必要に応じて結論
- (7) 保管
 - 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が保管される場所

（記録及び資料の保管）

第17条 次の（1）に掲げるものは農薬の登録取得後少なくとも5年間、（2）から（8）に掲げるものは15年間、当該試験を実施した試験施設の資料保管施設において保管するものとし、その後は試験委託者等当該試験成績の法的な所有者に移管しても差し支えない。ただし、移管する場合には、試験施設は移管に係る記録を残すとともに、所有者は当該資料の散逸防止に努めなければならない。

- (1) 被験物質及び対照物質のサンプル並びに標本
- (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すべての検閲の記録
- (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並びに報告書

(6) コンピュータシステムの作動確認に関する文書

(7) 標準操作手順書 (改訂前のものを含む)

(8) 環境モニターの記録

2 被験物質及び対照物質のサンプル並びに標本を、前項に規定する保管期間より前に処分する場合は、その理由を付し、文書で記録しなければならない。被験物質及び対照物質のサンプル並びに標本は、評価に耐え得る限りの期間保管しなければならない。

3 資料保管施設で保管する場合には、保管及び検索が容易となるように索引を作成しなければならない。

4 資料保管施設へは、資料保管責任者又は資料保管責任者に許可された者のみ出入り可能である。この場合において、人と物の出入りを記録しなければならない。

(廃業規定)

第 1 8 条 試験施設が廃業し、法的な事業引継者がいない場合、保管物は、当該試験の試験委託者の資料保管施設に移されなければならない。