（定義）

第二条　この省令において「被験物質」とは、試験において安全性の評価の対象となる再生医療等製品又は化学的物質、生物学的物質若しくは人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものをいう。

2　この省令において「対照物質」とは、試験において被験物質と比較する目的で用いられる再生医療等製品又は化学的物質若しくは生物学的物質、人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものをいう。

3　この省令において「試験系」とは、被験物質が投与され、若しくは使用される動物、植物、微生物若しくはこれらの構成部分又はその対照として用いられるものをいう。

4　この省令において「標本」とは、検査又は分析のため試験系から採取された物をいう。

5　この省令において「生データ」とは、試験において得られた観察の結果及びその記録をいう。

6　この省令において「試験場所」とは、試験施設の運営及び管理について責任を有する者（以下「運営管理者」という。）が試験の一部を委託する場合において、当該委託された試験の一部が行われる場所（試験施設を除く。）をいう。

（試験の実施に係る基準）

第三条　法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

（試験委託者の責務）

第四条　試験を委託する者は、委託する試験がこの省令の規定に従って実施されなければならないものであることを受託する者に対して事前に通知しなければならない。

2　前項の場合において、試験を委託した者又はその地位を承継した者（以下「試験委託者等」という。）は、当該試験がこの省令の規定に従って実施されていること及び実施されたことを確認しなければならない。

3　第一項の通知及び前項の確認は、文書により記録し、これを保存しなければならない。

第二章　職員及び組織

（職員）

第五条　試験に従事する者及び次条第二号（第十九条第二号において準用する場合を含む。）に規定する信頼性保証部門に属する者は、その業務を適正かつ円滑に遂行するために必要な教育若しくは訓練を受けた者又は職務経験を有する者であって、当該業務を遂行しうる能力を有するものでなければならない。

2　試験に従事する者は、被験物質、対照物質及び試験系を汚染しないよう、保健衛生上必要な注意を払わなければならない。

（運営管理者）

第六条　運営管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　試験ごとに、試験に従事する者のうち、当該試験の実施、記録、報告等について責任を有する者（以下「試験責任者」という。）を指名すること。

二　試験施設で行われる試験がこの省令の規定に従って行われていることを保証する部門（以下「信頼性保証部門」という。）の責任者（以下「信頼性保証部門責任者」という。）を指名すること。

三　信頼性保証部門責任者がその業務を適切に行っていることを確認すること。

四　被験物質若しくは対照物質又はこれを含む混合物の同一性、力価、純度、安定性及び均一性について試験できるものは、当該試験を適切に行っていることを確認すること。

五　施設及び機器等が標準操作手順書及び試験計画書に従って使用されていることを確認すること。

六　試験計画書に従ってその試験を適切に実施するために十分な職員を確保すること。

七　試験に従事する者及び信頼性保証部門に属する者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。

八　試験に従事する者及び信頼性保証部門に属する者についての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、これらを保存すること。

九　試験施設で行われる全ての試験について、試験委託者等の氏名（法人にあっては、その名称）、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類（第八条において「主計画表」という。）を作成し、保存すること。

十　その他試験施設の運営及び管理に関する業務

（試験責任者）

第七条　試験責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　各試験がこの省令の規定、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こと。

二　生データが正確に記録され、かつ適切な措置が講じられていることを確認すること。

三　予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態について、その内容及び改善措置が文書により記録されていることを確認すること。

四　次条第一項第三号の指摘事項及び同項第四号の勧告により改善を行うこと。

五　試験系が試験計画書に従っているものであることを確認すること。

六　試験計画書、標本、生データその他の記録文書、最終報告書及びこれらの変更又は訂正に係る文書（以下「試験関係資料」という。）を適切に管理し、試験終了後に試験関係資料を保存する施設（第九条第四項及び第十八条において「資料保存施設」という。）に適切に移管すること。

七　その他試験の実施、記録、報告等の管理に関する業務

（信頼性保証部門）

第八条　信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせなければならない。

一　主計画表の写しを保存すること。

二　標準操作手順書及び試験計画書の写しを保存すること。

三　試験の信頼性を保証することができる適当な時期に、試験の調査を行い、当該試験がこの省令の規定に従って行われていることを確認するとともに、当該調査の内容、結果及び改善のための指摘事項、これに対して講じられた措置並びに再調査の予定等を記載した文書を作成し、これに署名又は記名押印の上保存すること。

四　前号の調査において、試験の信頼性に重大な影響を及ぼすおそれのあることを発見したときは、運営管理者及び試験責任者に対して報告するとともに、改善のための勧告を行うこと。

五　試験ごとに、改善のための指摘事項及びこれに対して講じられた措置に関する報告書を作成し、運営管理者及び試験責任者に提出すること。

六　前条第三号の試験責任者の確認が適切に行われているかどうか確認すること。

七　最終報告書に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確認し、運営管理者及び試験責任者に対して報告すること。

八　第三号及び前号の確認を行った日付並びにその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを記載した文書を作成し、これに署名又は記名押印の上試験責任者に提出すること。

九　信頼性保証部門に保存される記録の整理方法を文書により記録し、これを保存すること。

十　その他当該試験施設で行われる試験がこの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

2　試験ごとの信頼性保証部門の担当者は、当該試験に従事する者以外の者でなければならない。

3　第一項の規定により保存される文書は、試験施設又は試験委託者等の指定した場所に保存されなければならない。