（試験の実施に係る基準）

第三条　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の規定による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、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に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十九条までに定めるところによる。

（試験委託者等の責務）

第四条　試験を委託する者は、委託する試験がこの省令に従って実施されなければならないものであることを当該試験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　第一項の規定による通知及び前項の規定による確認は、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（以下「試験従事者」という。）及び次条第二号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、当該業務を遂行し得る能力を有するものでなければならない。

2　試験従事者は、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　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。）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、試験従事者のうちから、当該試験の実施、記録及び報告についての責任を有する者（以下「試験責任者」という。）を指名すること。

二　当該試験施設で行われる試験がこの省令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らを含む混合物について同一性、力価、純度、安定性及び均一性に係る試験を行うことができる場合は、当該試験が適切に実施されていることを確認すること。

五　施設及び機器等が第十一条第一項の標準操作手順書（以下「標準操作手順書」という。）及び第十五条第一項の試験計画書（以下「試験計画書」という。）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　試験従事者及び信頼性保証部門に属する者に対して必要な教育及び訓練を行うこと。

八　試験従事者及び信頼性保証部門に属する者についての教育、訓練及び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、第十七条第一項の最終報告書（以下「最終報告書」という。）の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類（第八条第一項第一号において「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、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、その保存のために適切な措置が講じられていることを確認すること。

三　試験計画書を作成した時点において想定することができなかった事態であって試験の信頼性に影響を及ぼすおそれのあるものについて、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基づき改善のために必要な措置を講ずること。

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及び最終報告書並びに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（以下「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、又は試験ごとに指名する担当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期間に、試験の調査を行い、当該試験がこの省令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、当該指摘事項に対して講じられた措置、再調査の予定等を記載した文書を作成し、これに記名押印又は署名をした上で、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事態を発見したときは、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当該指摘事項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　前条第三号の規定による確認が適切に行われていることを確認すること。

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　第三号及び前号の規定による確認を行った日付及びその結果が運営管理者又は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、これに記名押印又は署名をした上で、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、当該試験の試験従事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することとされている文書は、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。