第三章　試験施設及び機器

（試験施設）

第九条　試験施設は、試験を実施するため必要な面積及び構造を有し、かつ、その機能を維持するため試験に影響を及ぼす物から十分に分離されていなければならない。

2　動物を用いた試験を行う試験施設は、当該試験に用いる動物（以下「実験動物」という。）を適切に飼育し、又は管理するため、飼育施設、飼料、補給品等（以下「動物用品」という。）を保管する施設その他必要な施設設備を有しなければならない。

3　試験施設は、被験物質等の取扱区域、試験操作区域その他の試験を適切に実施するために必要な区分された区域を有しなければならない。

4　試験施設（試験が複数の試験施設にわたって実施される場合にあっては、当該複数の試験施設のうち少なくとも一箇所の試験施設）は、資料保存施設を有しなければならない。

（機器）

第十条　試験成績の収集、測定又は解析を行うために使用される機器、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（以下「機器」という。）は、適切に設計され、十分な処理能力を有し、適切に配置されなければならない。

2　機器は、適切に保守点検、清掃及び修理が行われなければならない。

3　前項の保守点検及び修理を行った場合には、その日付、内容及び実施者を文書により記録し、これを保存しなければならない。

第四章　試験施設内における操作

（標準操作手順書）

第十一条　運営管理者は、次に掲げる事項に関する実施方法及び手順を記載した標準操作手順書を作成しなければならない。

一　被験物質及び対照物質の管理
二　施設設備又は機器の保守点検及び修理
三　実験動物の飼育施設の整備
四　実験動物の飼育及び管理
五　実験動物の一般症状等の観察
六　試験の操作、測定、検査及び分析
七　ひん死の実験動物及び実験動物の死体の取扱い
八　実験動物の剖検及び死後解剖検査
九　標本の採取及び識別
十　病理組織学的検査
十一　生データの管理
十二　信頼性保証部門が行う業務
十三　試験従事者の健康管理
十四　その他必要な事項

2　運営管理者は、前項各号に掲げる事項が実施されるそれぞれの区域に標準操作手順書を備え付けなければならない。

3　運営管理者は、標準操作手順書を変更する場合には、その日付を記載するとともに、変更前の標準操作手順書を試験施設において保存しなければならない。

4　試験従事者は、やむを得ない理由により標準操作手順書に従わなかった場合には、試験責任者の承認を受けなければならない。

5　試験従事者は、前項に規定する場合には、その旨を生データに記載しなければならない。

（実験動物の飼育管理）

第十二条　試験従事者は、外部から新たに受け入れられた実験動物を、他の実験動物への汚染を防止することができる飼育施設に収容するとともに、その異常の有無の観察及び記録を行わなければならない。

2　試験従事者は、前項の観察又は試験中に、実験動物について試験の実施に影響を及ぼすような疾病又は状況が見られた場合は、当該実験動物を他の実験動物から隔離するとともに、試験に使用してはならない。

3　試験従事者は、実験動物が試験施設の環境に順応するよう必要な措置を講じなければならない。

4　試験従事者は、試験に使用する実験動物を他の実験動物と混同することがないよう、個々の実験動物を識別するために必要な措置を講じなければならない。ただし、個々の実験動物を識別することが困難な場合は、この限りでない。

5　試験従事者は、飼育施設、動物用品等を衛生的に管理しなければならない。

第五章　被験物質等の取扱い

（被験物質及び対照物質の取扱い）

第十三条　試験従事者は、被験物質及び対照物質について、その特性及び安定性の測定、必要な表示等を行うことにより適切な管理を行わなければならない。

2　試験従事者は、被験物質又は対照物質と媒体との混合物については、混合した後の被験物質又は対照物質の安定性及び均一性の測定等を行うことにより適切に使用しなければならない。

3　試験従事者は、被験物質及び対照物質の配布、受領、返却又は廃棄を行うときは、その日付及びこれらの物質の量を記録しなければならない。

（試薬及び溶液）

第十四条　試験従事者は、試薬及び溶液の保管条件、使用期限等について適切な表示を行うとともに、その性質及び使用方法等に従って使用しなければならない。

第六章　試験計画書の作成及び試験の実施

（試験計画書）

第十五条　試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、運営管理者（試験が委託された場合にあっては、試験委託者等及び運営管理者。以下この項において同じ。）の承認を受けなければならない。

一　表題及び試験目的
二　試験施設の名称及び所在地
三　試験が委託された場合にあっては、試験委託者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）
四　試験責任者の氏名
五　被験物質及び対照物質に関する事項
六　試験系に関する事項
七　試験の実施方法に関する事項
八　生データの解析に使用する統計学的方法に関する事項
九　試験において保存される記録及び資料に関する事項
十　運営管理者及び試験責任者の記名押印又は署名及びこれらを行った日付
十一　その他試験の計画のために必要な事項

2　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、記名押印又は署名をした上で、当該文書を試験計画書とともに保存しなければならない。