第三章　特定試験成績の信頼性の確保のための基準

第一節　総則

（定義）

第三条　この章において「試験系」とは、物理的化学的試験系（物理的化学的データを得るために使用される測定装置の系をいう。第十三条第一項において同じ。）若しくは生物的試験系（被験物質が投与され、若しくは加えられる動物、植物、微生物、土壌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。同条第二項において同じ。）又はこれらを組み合わせた系をいう。

2　この章において「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。

3　この章において「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。

4　この章において「被験物質」とは、試験において評価の対象となる農薬若しくは農薬の有効成分又はこれらの関連物質をいう。

5　この章において「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農薬若しくは農薬の有効成分又は化学物質をいう。

（特定試験成績の信頼性の確保のための基準）

第四条　法第三条第二項の農林水産省令で定める基準は、次条から第十九条までに定めるところによる。

第二節　試験施設の職員及び組織

（運営管理者の責務）

第五条　運営管理者（試験施設の運営及び管理について責任を有する者をいう。以下同じ。）は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　試験施設に自らが運営管理者であることを証する文書を備えること。

二　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、報告その他の業務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。

三　試験場所（試験の一部が行われる場所をいう。以下同じ。）で試験を実施する場合にあっては、必要に応じ、試験場所の運営及び管理について責任を有する者（以下「試験場所管理責任者」という。）を指名するとともに、必要に応じ、当該試験の一部の実施、記録及び報告について責任を有する者（以下「主任試験員」という。）を指名すること。

四　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。）の担当者、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。）、被験物質及び対照物質の管理に責任を有する者（同号及び第十二条第二項において「機器管理責任者」という。）並びに機器の管理に責任を有する者（同号及び第十二条第二項において「機器管理責任者」という。）を指名すること。

五　信頼性保証部門の担当者がその業務を適切に行っていることを確認すること。

六　試験を適切に実施するために十分な職員、施設、機器及び材料を確保すること。

七　職員に対する必要な教育及び訓練を行うこと。

八　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、これらを保存すること。

九　試験計画書が、試験責任者により作成され、試験責任者の署名又は記名押印がされていることを確認すること。

十　職員によって作成された標準操作手順書を承認し、保存すること。

十一　主計画表（試験施設における全ての試験に関する作業量の評価又は試験の進捗管理のために必要な情報を記載した文書をいう。以下この節及び第十九条第一項第三号において同じ。）が適切に作成されていることを確認し、これを保存すること。

十二　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、連絡体制を確立すること。

十三　被験物質及び対照物質の特性が把握され、適切に試験が実施されていることを確認すること。

十四　電子情報処理組織を用いる場合にあっては、当該電子情報処理組織が適切に作動することの確認並びに適切な操作及び保守管理に関する手順を定めること。

十五　その他試験施設の運営及び管理に関する業務を行うこと。

（試験場所管理責任者の責務）

第六条　試験場所管理責任者は、自らが責任を有する試験場所について、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　試験場所に自らが試験場所管理責任者であることを証する文書を備えること。

二　必要に応じ、主任試験員を指名すること。

三　信頼性保証部門の担当者、資料保管責任者、被験物質等管理責任者及び機器管理責任者を指名すること。

四　信頼性保証部門の担当者がその業務を適切に行っていることを確認すること。

五　試験を適切に実施するために十分な職員、施設、機器及び材料を確保すること。

六　職員に対する必要な教育及び訓練を行うこと。

七　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、これらを保存すること。

八　職員によって作成された標準操作手順書を承認し、保存すること。

九　主計画表（当該試験場所に関する部分に限る。）が適切に作成されていることを確認し、これを保存すること。

十　被験物質及び対照物質の特性が把握され、適切に試験が実施されていることを確認すること。

十一　電子情報処理組織を用いる場合にあっては、当該電子情報処理組織が適切に作動することの確認並びに適切な操作及び保守管理に関する手順を定めること。

十二　その他試験場所の運営及び管理に関する業務を行うこと。

（試験責任者の責務）

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　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すること。

二　試験に従事する者が標準操作手順書及び試験計画書を利用できるようにすること。

三　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、保存すること。

四　生データが正確に記録されていることを確認すること。

五　電子情報処理組織を用いる場合にあっては、当該電子情報処理組織が適切に作動することを事前に確認すること。

六　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すること。

七　その他試験の実施、記録及び報告の管理に関する業務を行うこと。

（主任試験員の責務）

第八条　主任試験員は、委任された試験の一部について、前条各号（第一号を除く。）に掲げる業務を行わなければならない。

（試験に従事する者の責務）

第九条　試験に従事する者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

一　この省令の規定、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（主任試験員が指名されている場合にあっては、主任試験員。以下この節において同じ。）に報告すること。