二　生データを速やかに、かつ、正確に記録すること。
三　自らの安全及び衛生を確保するとともに、試験の実施に影響を及ぼすおそれのある健康上の問題を有する場合にあっては、その旨を試験責任者に報告すること。
（信頼性保証部門の責務）
第十条　試験施設は、運営管理者により指名され、試験手順に精通した担当者からなる信頼性保証部門を置かなければならない。
2　信頼性保証部門の担当者は、次に掲げる業務を行わなければならない。
一　標準操作手順書、主計画表及び試験計画書の写しを保存すること。
二　試験計画書がこの省令の規定に従って作成されていることを調査し、その記録を保存すること。
三　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実施されていることを調査し、その記録を保存すること。
四　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調査すること。
五　試験施設の設備及び管理について、定期的に調査し、その記録を保存すること。
六　第二号から前号までの調査の結果を書面で運営管理者（試験場所管理責任者が指名されている場合にあっては、試験場所管理責任者。次号において同じ。）及び試験責任者に報告すること。
七　第二号から第四号までの確認を行った日付及びその結果並びに当該結果を運営管理者及び試験責任者に報告した日付を記載した文書（第十八条第三項において「信頼性保証書」という。）を作成し、署名又は記名押印をすること。
八　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を行うこと。
3　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。

第三節　試験施設、機器、材料及び試薬

（試験施設）
第十一条　試験施設は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
一　試験を実施するために必要な面積及び構造を有すること。
二　各試験の適切な実施を確保するため、異なる操作を適切に分離して行うことができる構造を有するとともに、十分な数の部屋又は区域を有すること。
三　疾病の診断、治療及び管理を行う部屋又は区域を有すること。
四　試験を実施する部屋又は区域と機器を保管する部屋又は区域が分離されていること。
五　被験物質又は対照物質の受領及び保管を行う部屋又は区域と媒体（被験物質及び対照物質を容易に試験系に投与し又は添加するため、混合、分散又は可溶化をする目的で使用される物質をいう。第十四条第六号において同じ。）と被験物質との混合を行う部屋又は区域が分離されていること。
六　被験物質又は対照物質の保管を行う部屋又は区域が、これらの物質の同一性、濃度、純度及び安定性並びに安全な保管を確保できるものであるとともに、試験を実施する部屋又は区域と分離されていること。
七　試験計画書、最終報告書、生データ、標本その他の当該試験に関連する資料を適切に保存できる資料保管施設を有すること。
八　廃棄物について、試験に影響を及ぼさないよう適切に収集、保管及び処理が行われること。

（機器、材料及び試薬）
第十二条　試験成績の作成に使用される機器、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（以下単に「機器」という。）は、適切に設計され、十分な処理能力を有するとともに、適切に配置されなければならない。
2　機器管理責任者は、標準操作手順書に従い、定期的に機器の保守点検、清掃及び較正が行われていることを確認するとともに、その結果を記録し、保存しなければならない。
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（以下この項において「試薬等」という。）は、その名称、保管条件、使用期限その他試薬等を特定するために必要な事項について適切な表示が行われなければならない。

第四節　操作及び被験物質等の取扱い

（試験系）
第十三条　物理的化学的試験系として物理的化学的データを得るために使用される機器は、適切に配置又は設計をされ、十分な処理能力を備えるとともに、その機能が維持されたものでなければならない。
2　生物的試験系は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
一　データの信頼性を担保するため、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定められること。
二　新しく受け入れた試験系は、健康状態が確認されるまで隔離されること。
三　試験系に異常死又は疾病が発生した場合には、当該試験系のロットは試験では使用されないこと。
四　実験開始日（試験で生データが得られた最初の日をいう。第十六条第一項第七号及び第十八条第一項第八号において同じ。）に、試験系に試験の目的又は実施を妨げる疾病や病的状態がないこと。
五　試験系が試験中に罹病し又は傷害を受けた場合において、試験の完全性を維持するために必要なときは、隔離され、治療が施されること。
六　試験前又は試験中の疾病の診断及び治療について記録されること。
七　試験系の入手源、受領日及び受領時の状態の記録が保管されること。
八　被験物質又は対照物質を最初に投与し又は添加する前に、一定の期間、試験環境に順応させられること。
九　試験系を識別するための全ての情報がその収容場所又は容器（適切な頻度で清掃し、衛生的な状態が維持された収容場所又は容器に限る。）に表示されるとともに、必要に応じ、個々の試験系が識別できるよう適切な表示が行われること。
十　ほ場試験で使用される試験系については、飛散した農薬又は過去に使用した農薬の影響が及ばないようにされること。
（被験物質及び対照物質）
第十四条　被験物質及び対照物質は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
一　被験物質及び対照物質の特性、受領日、有効期限、受領した量及び使用した量の記録が保管されること。
二　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当たっては、その均一性及び安定性が確認されるとともに、汚染又は混同が起こらないよう手順が定められること。
三　被験物質及び対照物質の保管容器に、当該物質の識別情報、使用期限及び保管条件が表示されること。
四　被験物質及び対照物質のロットを判別するための必要な識別が行われること。
五　被験物質が試験委託者（試験施設に試験を委託する者をいう。以下同じ。）から提供される場合には、試験委託者と試験施設との間に、試験で使用される被験物質の同一性を確認するための協力体制が確保されていること。