六　被験物質を媒体と混合して投与し又は添加する場合には、媒体中での被験物質の均一性、濃度及び安定性が確認されること。

七　試験（実験期間が四週間未満であるものを除く。）に使用する被験物質のロットから、分析用のサンプルが保管されること。

（標準操作手順書）

第十五条　標準操作手順書には、次に掲げる事項に関する実施方法及び手順を記載しなければならない。

一　被験物質及び対照物質の管理
二　機器の使用、保守、清掃及び較正
三　電子情報処理組織の管理
四　材料、試薬及び溶液の調製及びラベル表示
五　記録の作成、報告、保管及び検索
六　試験系の管理
七　信頼性保証部門が行う試験及び施設に係る調査業務
八　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部屋又は区域に標準操作手順書を備え付けなければならない。

第五節　試験計画書及び試験の実施

（試験計画書）

第十六条　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、信頼性保証部門の確認を受けなければならない。

一　表題、試験の種類及び目的
二　被験物質及び対照物質に関する事項
三　試験委託者の名称及び所在地
四　試験施設の名称及び所在地
五　試験責任者の氏名及び所属
六　試験場所で試験が実施される場合にあっては、主任試験員の氏名及び所属並びに試験責任者が主任試験員に委任する試験の部分
七　試験開始日（第十二号の署名又は記名押印の日をいう。第十八条第一項第八号において同じ。）並びに実験開始日及び実験完了日（試験で生データが得られた最後の日をいう。同号において同じ。）の予定日
八　参照する試験指針に関する事項
九　試験系に関する事項
十　試験の実施方法に関する事項
十一　保管すべき記録に関する事項
十二　試験責任者の署名又は記名押印及びその日付
十三　その他必要な事項

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、署名又は記名押印の上、試験計画書とともに保管しなければならない。

（試験の実施）

第十七条　試験の実施に当たっては、各試験を識別するための表示を行うとともに、標本の採取元が確認できるように表示を行わなければならない。

2　試験は、試験責任者の指導監督の下に、試験計画書に従って実施されなければならない。

3　試験に従事する者は、試験の実施中に得られた全てのデータについて、速やかに、かつ、正確に、その日付とともに記録し、署名又は記名押印をしなければならない。

4　試験に従事する者は、生データを変更する場合には、変更前のデータが不明瞭にならないように変更を行うとともに、その変更の理由及び変更の日付を記載し、署名又は記名押印をしなければならない。

5　試験責任者は、前二項に規定する事務が適切に行われていることを確認するとともに、その日付を記載し、署名又は記名押印をしなければならない。

6　電子情報処理組織により試験のデータの管理を行う場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

一　電子情報処理組織は、変更前のデータが不明瞭にならないように変更を行うことができる設計とすること。
二　電子情報処理組織にデータを入力する場合には、その入力時に、当該データ入力に責任を有する者がデータの確認を行うこと。

第六節　報告及び保管

（最終報告書）

第十八条　試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した最終報告書を作成しなければならない。

一　表題、最終報告書の作成日並びに試験の種類及び目的
二　被験物質及び対照物質に関する事項
三　試験が委託された場合にあっては、試験委託者の名称及び所在地
四　試験施設の名称及び所在地
五　試験責任者の氏名及び所属
六　試験場所で試験が実施された場合にあっては、主任試験員の氏名及び所属並びに試験責任者が主任試験員に委任した試験の部分
七　最終報告書に寄与する報告をした試験の専門家（次項において単に「専門家」という。）がいる場合にあっては、その氏名及び所属
八　試験開始日、実験開始日及び実験完了日
九　試験の材料及び試験方法に関する事項
十　参照した試験指針に関する事項
十一　試験結果の概要、評価及び考察その他の試験結果に関する事項
十二　試験計画書、被験物質及び対照物質のサンプル、標本、生データ及び最終報告書の保管に関する事項
十三　この省令に従って試験が実施された旨
十四　試験責任者の署名又は記名押印及びその日付
十五　その他必要な事項

2　主任試験員又は専門家が報告書を作成している場合には、当該報告書に作成の日付を記載し、これらの者に署名又は記名押印をさせて、前項の最終報告書に添付するものとする。

3　試験責任者は、第一項の最終報告書（前項の規定により添付された報告書を含む。）に、信頼性保証部門が作成した信頼性保証書を添付しなければならない。

4　試験責任者は、第一項の最終報告書を訂正する場合には、その日付、訂正箇所及び理由を文書により記録し、署名又は記名押印の上、当該最終報告書とともに保管しなければならない。

（記録及び資料の保管）

第十九条　運営管理者は、試験完了日（前条第一項第十四号の署名又は記名押印の日をいう。以下この項において同じ。）から十年間（第一号に掲げる事項については、十年間又は試験完了日から当該サンプル又は標本の評価が困難となった日までの期間のうちいずれか短い期間）、次に掲げる資料を資料保管施設において適切に保存しなければならない。

一　被験物質及び対照物質のサンプル及び標本
二　各試験の試験計画書、生データ及び最終報告書
三　主計画表及び信頼性保証部門により実施された全ての調査の記録