

第2部 GLP試験施設における自主点検マニュアル

第1章 総則

(目的)

第1条関係

GLP試験施設となるための目的を、十分把握しているか。

(適用範囲)

第2条関係

GLP基準を適用する試験について、基準を規定している。

(定義)

第3条 GLP基準において使用する以下の主な用語の意味について定義している。

(確認点1) 他法(例えば、農薬取締法)との関係から、意味は同じであるが用語が異なる場合には、標準操作手順書で、各法の用語として読み替える旨が規定されていること。

- 1 安全性試験(以下「試験」という。)について。
- 2 試験施設について。

(確認点1) 試験が異なる施設において共同で実施された場合も、「複数場所試験」に該当する。

- 3 運営管理者について。
- 4 試験場所管理責任者(適用されている場合に限る)について。
- 5 試験委託者について。
- 6 試験責任者について。
- 7 試験主任者(適用されている場合に限る)について。
- 8 信頼性保証部門について。
- 9 標準操作手順書について。
- 10 主計画表について。
- 11 試験計画書について。
- 12 試験計画書の変更について。
- 13 試験計画書からの逸脱について。
- 14 試験系について。

(確認点1) 物理・化学データの測定装置の系(以下「物理・化学系」という。)について、定義している。

(確認点2) 試験に用いられる微生物、魚、動物等の系(以下「生物系」という。)について、定義している。

(確認点3) 上記2つの組み合わせについて、定義している。

- 15 生データについて。

(確認点1) 生データの定義をしている。

(確認点2) どこから生データとして取り扱うかについて、定義している。

(確認点3) 電子媒体等を用いている場合には、生データの定義をより明確にしている。

(確認点4) 第32に規定された期間において情報を安全に保管できると認められる根拠について確認している。

16 標本について。

17 実験開始日について。

(確認点1) 分解度試験では汚泥に被験物質の暴露を開始した日、濃縮度試験では供試魚に被験物質の暴露を開始した日、分配係数試験では、フラスコ振とうを行った日を指す。

18 実験終了日について。

(確認点1) 分解度試験では被験物質を汚泥に対する暴露を止めた日、濃縮度試験では被験物質の供試魚に対する暴露を終了した日又は排泄期間を終了した日、分配係数試験ではフラスコ振とうを行った日を指す。

19 試験開始日について。

20 試験終了日について。

21 被験物質について。

22 対照物質について。

23 バッチについて。

24 媒体について。

25 その他必要な用語について。

(確認点1) 調製試薬について、定義している。

(確認点2) 使用期限について、理由を明確にした上で定義している。

(確認点3) 試験担当者(必要な場合)について、定義している。

第2章 組織及び人員

(運営管理者の責務)

第4条 運営管理者の責務について、以下の事項を適切に定めている。

1 当該施設内で、GLP基準により定義された運営管理の責務を遂行している者を特定する文書を備えている。

(確認点1) GLP施設であること及び運営管理者名を明示する文書があればよい。

2 試験を適時かつ適正に行うために、十分な数の適格な職員を確保していることを確認している。

(確認点1) 確認するとは、運営管理者によって確保等できる体制が整えられており、それが十分管理されていることを運営管理者が定期的に確認している旨が分かるようになっていなければならない。以下同様。

3 試験を適時かつ適正に行うために、適切な施設が確保されていることを確認している。

4 試験を適時かつ適正に行うために、適切な設備が確保されていることを確認している。

5 試験を適時かつ適正に行うために、適切な材料が確保されていることを確認している。

6 試験に係る専門職員及び技術職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録が保管されていることを確認している。

- 7 職員がその行うべき職務を明確に理解していることを確認している。
- 8 必要に応じて、職員に対して職務に関する訓練を行っている。
(確認点1) 訓練記録等により確認。
- 9 適切かつ技術的に実施可能な標準操作手順書が定められている。
- 10 適切かつ技術的に実施可能な標準操作手順書が遵守されている。
- 11 標準操作手順書の制定及び改訂を承認している。
- 12 信頼性保証部門の担当者を指名している。
(確認点1) 指名されていることを確認できる記録があればよい。但し、試験毎に指名するのではなく、通年で指名される。
- (確認点2) 運営管理者が交代した場合、新たに指名し直す必要はないが、業務を引き継いでいることから指名し直す必要のないことをどこかで規定する必要がある。
- 13 信頼性保証部門の責務がG L P 基準に従って実施されることを保証している。
- 14 試験ごとに、適切な資格、訓練及び経験を有する者を、試験開始前に、試験責任者として指名している。
- 15 試験責任者の交替は、定められた手続きに従って行っている。
- 16 試験ごとの試験責任者の指名及び交代について文書により記録し、定められた場所に保管している。
- 17 試験計画書が試験責任者により文書で承認されていることを確認している。
(確認点1) 確認していることが、第三者に確認できる状態になっている。
例：確認記録書がある。
- 18 承認された試験計画書が試験責任者により信頼性保証部門の担当者に入手されていることを確認している。
(確認点1) 確認していることが、査察官に確認できる状態になっている。
例：配布通知書のコピーを持っている。又は、配布通知書にサインをしている。
- 19 全標準操作手順書が経時的に整備されている。
(確認点1) ただ単に整備されているのではなく、過去の物を含めた標準操作手順書が改訂の履歴順に整理・保管されていること。
- 20 試資料保管施設の試資料保管責任者を指名している。
(確認点1) 指名されていることを確認できる記録があればよい。
- 21 主計画表を整備している。
(確認点1) 過去からの主計画表が、経時的に一括して整備されていることを確認していればよい。
- 22 主計画表を保持している。
(確認点1) 全ての主計画表を保持する必要はないが、少なくとも現時点に動いている主計画表は、保持している必要がある。
- 23 試験施設の機器・材料が試験の用途に適切な要件を満たしている。
- 24 被験物質及び対照物質が適切に識別・管理されている。
- 25 コンピュータ化されたシステムが目的に合致し、G L P 基準に従って有効性が確認され、操作及び維持・管理されていることを確認するための手順を定めている。
- 26 複数場所試験の場合、必要に応じて、試験主任者を任命している。
- 27 指名された試験主任者がその者が委任された試験の段階を監督するのに必要な訓練、資格及

び経験を有していることを確認している。

28 試験主任者の交替は、定められた手続きに従って行い、文書により記録し保管している。
(確認点1) 記録された文書が、定められた場所に保管されていればよい。

29 複数場所試験においては、試験責任者、試験主任者（任命されている場合に限る）、信頼性保証部門の担当者及び試験担当者との間に連絡網が確立していることを確認している。
(確認点1) 確認していることが、記録等で確認できればよい。

(試験場所管理責任者の責務)

第5条 試験場所管理責任者（任命されている場合に限る）の責務について、以下の事項を適切に定めている。

1 当該施設内で運営管理の責務を担う人物が、GLP基準が遵守されていたことを明示する文書を備えている。

(確認点1) GLP施設であること及び試験場所管理責任者名を明示する文書があればよい。

2 試験を適時かつ適正に行うために、十分な数の適格な職員を確保していることを確認している。

3 試験を適時かつ適正に行うために、適切な施設が確保されていることを確認している。

4 試験を適時かつ適正に行うために、適切な設備が確保されていることを確認している。

5 試験を適時かつ適正に行うために、適切な材料が確保されていることを確認している。

6 試験に係る専門職員及び技術職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録が保管されていることを確認している。

7 職員がその行うべき職務を明確に理解していることを確認している。

8 必要に応じて、職員に対して職務に関する訓練を行っている。

(確認点1) 訓練記録等により確認。

9 適切かつ技術的に実施可能な標準操作手順書が定められている。

10 適切かつ技術的に実施可能な標準操作手順書が遵守されている。

11 関係する標準操作手順書の制定及び改訂を承認している。

12 関係する標準操作手順書が経時的に整備されている。

13 関係する試資料保管施設の試資料保管責任者を指名している。

(確認点1) 指名されていることが確認できる記録があればよい。

14 関係する主計画表を整備している。

(確認点1) 過去からの主計画表を、経時的に一括して整備させているかを確認。

15 関係する主計画表を保持している。

(確認点1) 全ての主計画表を保持する必要はないが、少なくとも査察時点に動いている主計画表は、保持している必要がある。

16 試験施設の機器・材料が試験の用途に適切な要件を満たしている。

17 被験物質及び対照物質が適切に識別・管理されている。

18 コンピュータ化されたシステムが目的に合致し、この基準に従って有効性が確認され、操作及び維持・管理されていることを確認するための手順を定めている。

19 運営管理者より任命された試験主任者が、委任された試験の段階を監督するのに必要な訓練、資格及び経験を有していることを確認している。

(確認点1) 試験主任者の指名に際して、試験場所責任者にその職歴等を確認している。

(試験責任者の責務)

第6条 試験責任者の責務について、以下の事項を適切に定めている。

- 1 試験計画書に日付を記し署名又は捺印をして承認している。
- 2 試験計画書の変更について、その内容及び理由を明記すると共に日付を記し署名又は捺印をして承認している。
- 3 信頼性保証部門が試験計画書及びその変更の写しを遅滞なく入手していることを確認している。
- 4 試験実施中に必要に応じて信頼性保証部門と密に連絡をとっている。

(確認点1) 密に連絡の取れる組織体系になっているかを確認すること。

(確認点2) 文書等の記録により確認できればよい。

- 5 試験計画書及びその変更並びに標準操作手順書を試験担当者が利用できるようになっていることを確認している。

(確認点1) 試験計画書及びその変更についての連絡体制の流れが、体系的になっている。

(確認点2) 標準操作手順書の配置等について体系的に決められているか。

- 6 試験計画書に規定された手順が遵守されていることを確認している。

(確認点1) 確認体制が確立されている。

- 7 試験実施中に試験計画書からの逸脱及び標準操作手順からの逸脱があった場合には記録されていると共に、その逸脱が当該試験の信頼性と完全性に及ぼす影響を評価し、必要に応じて適切な改善措置を講じているか。また、文書にまとめている。

(確認点1) 試験計画書からの逸脱及び標準操作手順書からの逸脱に対して、体系的な手順等を定めている。

(確認点2) 文章にまとめるとともに、体系的な手順に従って処理されている。

- 8 得られたすべての生データが、漏れなく書類又は適切な電子媒体等により記録されていることを確認している。

(確認点1) 書類等の管理方法等について取り決めがある。

- 9 試験に使用されるコンピュータ化されたシステムが適正に作動するように、必要な措置がとられていることを確認している。

(確認点1) 確認体制が整備されている。

(確認点2) 試験責任者が確認したことが、後で確認できるような体制になっている。

- 10 最終報告書に日付を記し署名又は捺印している。

(確認点1) 最終報告書に運営管理者が署名又は捺印してもかまわないが、最終報告書の発行は試験責任者が署名又は捺印したときである。

- 11 最終報告書における試験データの有効性に対する責任を認める記述をしている。

- 12 最終報告書に当該試験がGLP基準に従っていることを認める記述をしている。

- 13 試験終了後(中止を含む)、試験計画書、最終報告書、生データ及びその他関連資料が試験資料保管施設に保管されることを確認している。

(確認点1) 試験資料保管施設に保管する手続きが、体系的に示されている。

(確認点2) 試験資料保管施設に保管されたことを試験責任者が確認した記録がある。

- 14 試験担当者に試験の実施に悪影響を及ぼす恐れのある健康上の問題がある場合に、当該試験

担当者の健康状態が改善されるまでの間、影響を及ぼす恐れのある作業を行わせないように配慮されている。

- 1 5 複数場所試験の場合、試験計画書及び最終報告書のなかで、当該試験の実施に関係したすべての試験主任者（任命されている場合に限る）及び試験施設の役割が明記されていることを確認している。

（確認点1）試験計画書及び試験報告書の中に書かれており、それに試験責任者が署名又は捺印していればよい。

（試験主任者の責務）

第7条 試験主任者（任命されている場合に限る）の責務について、以下の事項を適切に定めている。

- 1 試験主任者は、当該試験の委任された部分が、GLP基準に従って実施されていることを確認している。

（確認点1）確認の体系が、当該試験施設の中で確立されている。

（確認点2）確認していることが、記録され保管されている。

（試験担当者の責務）

第8条 試験担当者の責務について、以下の事項を適切に定めている。

- 1 当該試験における職務に適用されるGLP基準の関係項目に熟知している。

（確認点1）GLP基準に関する教育・訓練を受けている。

（確認点2）当該試験に関する教育・訓練を受けている。

（確認点3）必要に応じて、関係するセミナー、講習会等に参加している。

- 2 試験計画書及び当該試験における職務に適用される標準操作手順書に従って試験を行っている。

（確認点1）実施中の試験において、試験計画書及び標準操作手順書に従って試験を行っていることを確認する。

（確認点2）時には、試験計画書の中身等について質問をすることにより、確認してもよい。

- 3 試験計画書又は標準操作手順書から逸脱した場合は、文書に記録し、直接試験責任者（試験主任者が任命されている場合には試験主任者）に報告している。

（確認点1）逸脱した場合の連絡手続き・体系が確立しているか。

（確認点2）確立している場合、それが有効に機能していることを過去の記録から確認する。

- 4 生データを迅速かつ正確に、GLP基準に従って記録している。

（確認点1）生データに取得した日付及び取得者の署名又は捺印等を行うことにより直接の責任が試験担当者にあることを特定している。

（確認点2）生データの変更は、従前のデータを不明にしていない。

（確認点3）生データの変更において、変更理由、日付及び変更者の署名又は捺印を付している。

- 5 各自身の健康に留意し、健康に被る危険性を最小限に止め、当該試験の完全性の確保に努めている。

（確認点1）試験に際し、最低限必要な保護具等を使用している。

- 6 試験の実施に悪影響を及ぼすおそれのある健康上の問題を有する者は、その旨を適切な者に報告しているか。

(確認点1) 報告体系が、整っている。

第3章 信頼性保証部門

(全般的事項)

第9条 信頼性保証部門全般について、以下のことを適切に定めている。

1 試験施設が、実施される試験がGLP基準に従っていることを保証するために、文書化された信頼性保証規定を備えている。

(確認点1) 信頼性保証規定を備えている。(標準操作手順書の中で規定してもよい。)

(確認点2) 信頼性保証規定の中に、信頼性が保証される体系図等が規定されているか。

(確認点3) 信頼性保証規定の中に、運営管理者に対する責任について記載されている。

2 信頼性保証部門の担当者が、運営管理者により指名されている。

(確認点1) 試験ごとでなく、通年の指名。

(確認点2) 個々の試験については、誰がどの試験を担当するのか等については内部で規定が必要。

又、個々の担当者の業務分担がはっきりしている。

3 信頼性保証部門は、試験手順に精通した担当者から構成されている。

(確認点1) 信頼性を保証する試験種の経験がある又は教育・訓練を受けていること。

(確認点2) 担当者が同時に複数の試験を担当する場合、監査又は査察が適切に実施できる業務量であること。

(確認点3) 信頼性保証部門の担当者の経歴の記録が確認できること。

4 信頼性保証部門の担当者は、保証する試験の実施に関与していない。

(確認点1) 試験種ごとに信頼性保証部門の担当者がいて、他の試験を行う場合は可とする。

5 信頼性保証の標準操作手順には、少なくとも次の各号に掲げる事項が規定されている。

(確認点1) 各号ごとに、体系的に規定されている。

(確認点2) 各号ごとに、GLP基準を基に監査・査察の項目、内容、チェックリスト等について規定している。

(1) 試験の監査又は査察

(2) 試験実施施設及び試資料保管施設の査察

(3) 最終報告書の監査

(4) 信頼性保証報告書等の作成

(確認点1) 信頼性保証報告書等とは、信頼性保証部門の担当者が監査又は査察を行った結果を運営管理者、試験責任者等に報告する書類を含む。

(5) 信頼性に係る過程を主とした監査又は査察

(確認点1) 日常管理に係る査察について規定している。

(確認点2) 活性汚泥等の管理に関する査察を行っている。

(確認点3) 試験魚等に関する査察を行っている。

(確認点4) 試験開始前の機器点検等に関し査察を行っている。

6 信頼性保証部門の標準操作手順書は、作成又は改訂のつど、その日付及び改訂理由を付し、保管しているか。

(確認点1) 現在動いている標準操作手順書を担当者が使用出来る状態であればよく、保管については、定められた場所に、不特定多数の人が取り出せないように管理されていればよい。

(信頼性保証部門の担当者の責務)

第10条 信頼性保証部門の担当者の責務について、以下の事項が適切に定められている。

1 試験施設で使用されているすべての承認された試験計画書及び標準操作手順書の写し並びに最新の主計画表の写しを保有している。

(確認点1) 信頼性保証部門の担当者個人で保有する必要はない。

(確認点2) 保有するとは、使用できる状態になっていればよい。

2 試験計画書にGLP基準の遵守に必要とされる情報が記載されていることを確認している。

(確認点1) 確認していることが確認できればよい。

(確認点2) 一般的には、確認のためのチェックリストを使用する。

3 試験計画書を確認した結果を文書として残している。

(確認点1) 確認したチェックリスト及びその結果通知を保管している。

(確認点2) 保管に関する標準操作手順書がある。

4 監査又は査察を実施し、すべての試験がGLP基準に従って実施されているか確認している。

(確認点1) 標準操作手順書に従って査察をしている。

(確認点2) 適切な時期に査察を行っている。

5 試験計画書と標準操作手順書を試験担当者が利用し、遵守していることを確認している。

(確認点1) 試験実施時における監査又は査察によって確認している。

6 信頼性保証部門の監査又は査察の記録を保管している。

(確認点1) 不特定多数の人が取り出せないように管理している。

(確認点2) 体系的に管理している。

(確認点3) 管理責任者を明確にしている。

7 監査又は査察結果を速やかに書面にて運営管理者及び試験責任者に報告している。また任命されている場合には、試験場所管理責任者及び試験主任者にも報告している。

(確認点1) 報告に関する体系が、定められ、有効に活用されている。

(確認点2) 報告の書面様式等が、定められている。

8 監査又は査察の結果、試験の信頼性に影響を及ぼすおそれのある重要な問題が見出された場合には、運営管理者及び試験責任者に対し、その解決のための勧告を行うとともに、再監査又は再査察の予定を付して、その内容を記録している。

(確認点1) 問題が見いだされた場合、なぜ信頼性に影響を及ぼすのかを言及している。

(確認点2) 再査察を行い、問題が解決されたことを確認している。

(確認点3) 再査察について、内容を記録している。

(確認点4) 一連の記録を、体系的に記録している。

9 最終報告書を監査し、方法、手順及び観察結果が正確かつ漏れなく記述されていること、及び報告された試験結果が当該試験の生データを正確かつ漏れなく反映していることを確認している。

(確認点1) 標準操作手順書に手続きが規定され、これに従って監査している。

(確認点2) 最終報告書を監査した結果、問題が見いだされたときの手順が定められている。

(確認点3) 問題が見いだされた後の修正について、再監査を行っている。

10 最終報告書の内容が適切であった場合、監査又は査察結果を速やかに書面にて運営管理者及び試験責任者に報告すること。また任命されている場合には、試験場所管理責任者及び試験主任者にも報告すること。

(確認点1) 標準操作手順書手続きが規定され、これに基づいて報告を行っている。

(確認点2) 速やかに、報告しているか。

11 信頼性保証書を作成、署名又は捺印し、最終報告書に添付すること。この信頼性保証書には、監査又は査察の種類と実施年月日、監査又は査察を実施した試験段階、監査又は査察結果が運営管理者、試験責任者及び任命されている場合には試験主任者に報告された日付を明記している。

(確認点1) 最終報告書に信頼性保証書を添付している。

(確認点2) 信頼性保証書に署名又は捺印している。

(確認点3) 信頼性保証書に必要な事項を間違いなく記入している。

(確認点4) 信頼性保証書に記載する「監査又は査察の種類」は、試験の監査又は査察及び試験計画書・試験報告書の監査について記載されている。

第4章 施設

(全般的事項)

第11条 試験施設は、試験の実施に必要な要件を満たし、適切な規模、構造及び配置を有している。

(確認点1) 被験物質の流れ等について、妥当であるか。

(確認点2) 試験機器は、十分な間隔を持って配置されているか。

2 試験施設において、各試験の適正な実施を確保するため、異なる業務が適切に分離されている。

(確認点1) 試験施設が、施設全体の管理をする組織とGLP組織が別に設けられている場合には、両組織の関連が適切であり、十分機能できるか。

(試験系に係る施設)

第12条 試験系に係る施設

1 各々試験の適切な実施を確保するため、十分な部屋、区域又は空間を有している。

2 試験系への悪影響を防ぐために、試験の性質に応じて試験系を確実に隔離することができる適切な部屋、区域若しくは空間又は設備若しくは構造を有している。

3 必要な場合、疾病又は病的状態の診断、治療及び管理に利用できる部屋又は区域が備えられている。

4 補充品や機器・装置類の保管に必要な部屋又は区域がある。

(確認点1) 保管場所は、試験系を収容する部屋又は区域から隔離され、感染、汚染あるいは環境劣化から適切に保護されている。

(被験物質及び対照物質の取扱い施設)

第13条 試験施設は、試験系に係る各施設と適切に分離して、次の各号に掲げる機能を有する部屋

又は区域をそれぞれ別個に備えている。

(確認点1) 保管室又は区域は、被験物質及び対照物質並びにそれらと媒体との混合物のそれぞれについて、識別、濃度、純度、及び安定性を十分に維持するものであって、試験系に悪影響を及ぼすおそれのある有害性物質を試験系から確実に隔離して保管できるものである。

(確認点2) 機能ごとの部屋又は区域は、コンタミネーションを防止するために適切に分離されている。

- (1) 被験物質又は対照物質の受領及び保管
- (2) 被験物質又は対照物質と媒体との混合
- (3) 被験物質又は対照物質と媒体との混合物の保管

(試資料保管施設)

第14条 試資料保管施設は、試験計画書、生データ、最終報告書、被験物質のサンプル及び標本の確実な保管と検索ができるものであって、その構造及び保管条件は、保管物を品質低下から保護できるものである(委託により確保する場合を含む)。

(確認点1) 確実に保管ができる。

(確認点2) 容易に検索ができる。

(確認点3) 構造及び保管条件から、保管物の品質の低下から保護できる。

(確認点4) 雨漏り等を起こしていない。

(確認点5) 試資料の保管を外部の保管施設等に委託している場合、その委託先は適切か。

(確認点6) 最終報告書の正本は、試験施設で保管すべきである。規制当局への提出は、正本のコピーで行い、これが原本に相違ない旨の記載及び運営管理者の署名又は捺印した書面を添付する。

(廃棄物の処理施設)

第15条 廃棄物の取扱いと処理は、試験の信頼性を損なうことのないよう実施されている。

(確認点1) 廃棄物の適正な収集、保管及び処理施設の整備、並びに汚染除去、輸送手段の整備が行なわれている。

(確認点2) 標準操作手順書で、廃棄物処理規程を定めている。なお、処理を外部に委託している場合には、試験施設の責任が何処までなのかを明確にしている。

第5章 設備、機器、材料、試薬等

(設備及び機器)

第16条 データの作成、保存及び検索、また試験環境の管理に使用される設備及び機器は、有効性が確認されたコンピュータ化されたシステムを含め、適切に配置され、適切な構造と十分な処理能力を備えたものである。

(確認点1) これらの性能については、運営管理者により確認され、配置されている。

(確認点2) 運営管理者により確認された事実が、記録により確認できる。

2 物理・化学データの測定に使用される機器・装置類を含む試験で使用される設備及び機器は、標

準操作手順書に従って定期的に点検、清掃、保守及び校正を行い、良好に維持・管理されている。また、その記録を保存すること。校正は、必要に応じて、国家又は国際計量標準に準拠する。

(確認点1) 試験で使用される設備及び機器の、定期点検、清掃、保守及び校正に関する標準操作手順書が定められている。

(確認点2) 標準操作手順書に従って、定期点検、清掃、保守及び校正が行われている。

(確認点3) 定期点検、清掃、保守及び校正の記録が取られており、この記録を定期的に保管されている。

(確認点4) 必要に応じて、国家又は国際計量標準に準じた校正を行っている。

(確認点5) 装置とは、機器等により組まれた一連のシステムを言う。

3 故障又は破損のため設備又は機器の修理が行われた場合には、その日付、内容及び取扱者を記録し、その記録を保管すること。

(確認点1) 故障又は破損が生じた時の対応が、体系的に標準操作手順書に定められている。

(確認点2) 標準操作手順書に基づく記録が取られ、適切に保管されている。

備考 試験ごとに関する事項

ア 分解度試験

汚泥培養設備に関しては、活性汚泥に対して物理的、化学的又は生物学的な外的要因による影響が及ばないように適切な措置が講じられているものとする。

イ 濃縮度試験

じゅん化槽及び試験水槽に関しては、供試魚に対して物理的、化学的又は生物学的な外的要因による影響が及ばないように適切な措置が講じられているものとする。

(試薬等)

第17条 ラベルを付す等により、名称、入手先、濃度、調製日、有効期限、具体的な保管条件等の情報が適切に明示されている。

(確認点1) 化学物質、試薬及び調整溶液の容器等には、ラベルに関することが標準操作手順書に定められている。

(確認点2) ラベルに関する定義が、標準操作手順書に定められている。(例えば、調製試薬に対するラベルをタグで代用する旨を定めていれば、タグでも可)

(確認点3) ラベルを付す試薬について、標準操作手順書でその種類等について規定している。

2 変質し、又は有効期限の過ぎた試薬は使用しないものとするが、有効期限は文書化された評価分析結果に基づき延長する等を行っている。

(確認点1) 試薬等の使用期限について、標準操作手順書で定義している。

(確認点2) 標準操作手順書に基づいて、管理を行っている。

(確認点3) 有効期限に関して、科学的根拠を持っている。

(材料等)

第18条 材料等

1 試験で使用される材料、装置、器具等は、試験系に悪影響を及ぼさないものである。

(確認点1) 試験系に影響を及ぼさないことを、運営管理者が確認しているか。

備考 試験ごとに関する事項

ア 分解度試験

活性汚泥及び被験物質等に接触する設備、機器等に関しては、活性汚泥の活性度に影響を及ぼすことがなく、かつ、被験物質等の同定・定量を妨害しない材料を使用するものとする。

イ 濃縮度試験

供試魚及び被験物質等に接触する設備、機器等に関しては、供試魚の体調に影響を及ぼすことがなく、かつ、被験物質等の同定・定量を妨害しない材料を使用するものとする。

第6章 試験系

(物理・化学系)

第19条 物理・化学系に関すること。

1 物理・化学データの測定に使用される機器・装置類は、適切に配置され、適切な構造と十分な処理能力を有するものである。

(確認点1) 適正な構造と十分な処理能力を有することを、運営管理者が確認しているか。

(確認点2) 適切に配置されているか。

2 物理・化学データの測定に使用される機器・装置類は、標準操作手順書に従って良好に維持及び管理されている。

(確認点1) 標準操作手順書に、物理・化学データの測定に使用される機器・装置類についての維持及び管理に関する規定がある。

(確認点2) 標準操作手順書に従って、機器・装置類が維持及び管理され、その記録が保管されている。

3 物理・化学データの測定に使用される機器・装置類が、故障又は破損のため修理が行われた場合には、その日付、内容及び取扱者を記録し、その記録を保管している。

(確認点1) 標準操作手順書に、物理・化学データの測定に使用される機器・装置類が、故障又は破損のため修理が行われた場合に関する規定がある。

(確認点2) 標準操作手順書に従って、機器・装置類が修理され、その記録が保管されている。

4 対照物質を測定することにより、物理・化学系の正確性を確認している。ただし、この確認が試験法において要求されていない場合はその限りでない。

(確認点1) 正確性の確認について、標準操作手順書で定められている。

(確認点2) 標準操作手順書に従い、適切に管理されている。

(生物系)

第20条 生物系に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。

1 生物系の飼育、培養、取扱い又は収容に関する適切な条件を定め、かつこれを維持し、データの信頼性を確保している。

(確認点1) 分解度試験については活性汚泥について、濃縮度試験については供試魚について確認している。

2 外部から新たに受け入れた生物系については、他の生物系への汚染又は感染を防ぐことができる施設又は容器に収容し、異常の有無を観察し、かつ記録している。

(確認点1) 分解度試験については活性汚泥について、濃縮度試験については供試魚について確認している。

3 前号において、ロット全体に悪影響を及ぼすような異常な死亡や疾病又は病的状態が認められる場合、当該ロットは試験に使用せず、また適宜、人道的に処分している。

(確認点1) 濃縮度試験において、外部から新たに受け入れた供試魚のロットについては、疾病、衰弱、エラ又は皮膚の損傷等試験に影響を及ぼす状態が見出される個体が除去されるまで、他のロットとは別の蓄養池、じゅん化槽等において取り扱っている。

4 実験開始にあたって、当該試験に係る生物系が試験の目的や実施に支障を来すおそれのある疾病又は病的状態に罹っていないことを確認している。

5 試験中に罹病したあるいは障害を受けた生物系は、試験の完全性を保つのに必要ならば、隔離し、治療を施すこと。試験前及び試験中の疾病又は病的状態の診断及び治療は、記録に残している。

6 生物系の入手先、受入日及び受入時の状態の記録を保管している。

7 生物系は、被験物質又は対照物質の暴露又は投与を開始する前に、十分な期間、試験環境に順応させている。

8 生物系を適正に識別するのに必要な情報は全て、その収容場所及び容器に表示している。各生物系を当該試験の実施中にその収容場所及び容器から移動する際には、適切な識別を施している。

9 生物系の収容場所及び容器は、その使用中、適切な頻度で清掃し、衛生的な状態を保っている。生物系と接触する資材は全て、試験に支障を来すおそれのある汚染がない。駆虫剤等の使用は、記録に残している。

10 環境状態およびサポートシステムの確認のための分析が必要に応じてなされている。

11 動物の排泄物や試験系から出るゴミの除去・処理施設があること、そしてそれらの施設は害虫発生、臭気、病気や環境汚染を最小限にするように管理されていること。

12 全ての試験系に対して、動物の飼料またはそれに相当する物質の保存区域を備えている。それらの区域は、他の物質、例えば被験物質、殺虫剤または消毒剤の保存には使用されておらず、動物を収容したり他の生物学的試験系を保管したりせず区域から分離されている。

13 動物および植物の試験系の検査、検疫、疾病、死亡、行動、診断と処置、または、それぞれの生物学的試験系に適切な他の関連する項目を記載した記録があること。

備考 試験ごとに関する事項

ア 分解度試験

汚泥培養槽中の活性汚泥に関する観察及び分析の結果を記録し、保管している。

イ 濃縮度試験

ア) 外部から新たに受入れた供試魚のロットについては、疾病、衰弱又はエラ若しくは皮膚の損傷が見出される個体が除去されるまでの、他のロットとは別の蓄養池、じゅん化槽等において取扱っている。

イ) 試験開始前及び試験実施中の供試魚に関する観察結果及び病気の治療状況を記録し、かつ、保管している。

(確認点1) この場合の「試験」とは「暴露」を指している。

第7章 被験物質及び対照物質

(受領、取扱い、採取及び保管)

第21条 被験物質及び対照物質の特性、受領日、有効期限、受領した量及び試験に使用した量等の記録を保管している。

(確認点1) 標準操作手順書で、妥当な管理方法を定めている。

(確認点2) 標準操作手順書に基づく記録、管理を行っている。

(確認点3) 記録を適切に保管している。

2 取扱い、採取及び保管の手順をそれぞれ規定し、均一性と安定性が可能な限り確保され、汚染や混同が阻止されるようにしている。

(確認点1) 取扱、採取及び保管の手順を標準操作手順書に定めている。

(確認点2) 標準操作手順書に定めた手順の妥当性を確認している。

(確認点3) 均一性が確保され、汚染や混同が阻止されるようにしている。外観判断でもかまわないが、標準操作手順書などで規定している必要がある。

(確認点4) 安定性の確保に対して、根拠を持っている。

3 保管容器には、識別符号を付し、有効期限及び具体的な保管条件を付すこと。

(確認点1) 保管容器に、識別符号を付している。

(確認点2) 有効期間及び具体的な保管条件を付している。

(特性)

第22条 各被験物質及び対照物質は、識別符号、CAS番号、名称、生物学的指標等によって、適切に識別されている。

(確認点1) 識別するための標識方法が、標準操作手順書に定められている。

(確認点2) 標準操作手順書に従って、各被験物質及び対象物質が識別されている。

2 各試験において、被験物質及び対照物質の各ロットごとに、ロット番号、純度、組成、濃度あるいはその他の当該物質を規定する特性を確認している。

(確認点1) 当該物質を規定する特性の確認方法が、標準操作手順書に規定されている。

(確認点2) 確認方法としては、委託者からの情報を基に、添付書類等による確認でもよい。

(確認点3) 標準操作手順書に従って、特性を確認している。また、確認した記録がある。

3 被験物質が試験委託者によって供給される場合、試験委託者と試験施設との間に、試験に用いられる当該被験物質の同一性を確認するための協力体制が確立されている。

(確認点1) 委託者から、当該物質を規定する特性に関する情報を入手している。

(確認点2) 委託者からの情報を基に、同一性を確認している。

4 保管及び試験条件下での被験物質及び対照物質の安定性が、全ての試験において明らかにされていること。

(確認点1) 試験計画書又は標準操作手順書に、被験物質及び対象物質の安定性を明らかにする方法が規定されている。

(確認点2) 試験計画書又は標準操作手順書に基づき、安定性の確認が行われている。

5 被験物質を媒体と混合して暴露する場合、その混合物中の被験物質の均一性、濃度及び安定性を明らかにすること。

(確認点1) 濃縮度試験において、試験計画書又は標準操作手順書において、混合物中の被験物質の均一性、濃度及び安定性について確認する方法を規定している。なお、必ずしも分析する必要はない。

(確認点2) 試験計画書又は標準操作手順書に基づき、確認を行っている。

6 短期の試験を除く試験に関しては、被験物質の各バッチから分析用サンプルを保存すること。

(確認点1) 短期試験について、標準操作手順書に規定されている。

(確認点2) 被験物質から分析用サンプルを採取し、保存する方法等について標準操作手順書に規定されている。

(確認点3) 標準操作手順書に基づき、分析サンプルを保存している。

第8章 標準操作手順書

(全般的事項)

第23条 試験施設は、運営管理者により承認された標準操作手順書を備えていること。

(確認点1) 標準操作手順書が、運営管理者により承認されている。

(確認点2) 運営管理者が交代した場合、それまで有効だった標準操作手順書を改めて承認し直す必要はない。

2 標準操作手順書の改訂は、運営管理者の文書による承認を受けている。

(確認点1) 標準操作手順書の改訂方法が、定められている。

(確認点2) 標準操作手順書の改訂が、運営管理者により文書により承認されている。

3 標準操作手順書は、作成又は改訂のつど、その日付及び改訂理由を付し、かつ保管されている。

(確認点1) 標準操作手順書は、作成又は改訂の都度、日付及び改訂理由を付している。

(確認点2) 標準操作手順書の原本を、履歴ごとに整理し保管している。

4 試験施設の各部屋又は区域ごとに、そこで実施される業務に関する標準操作手順書を常備している。

(確認点1) 実施される業務ごとに標準操作手順書が、適当な区域ごとに常備されている。

5 標準操作手順書を補足するものとして、分析方法等の出版物、公表文献並びに手引書等を利用している。

(確認点1) 補足する書籍等が、整備され、関係者がいつでも利用できるようになっている。

(確認点2) 補足資料を使用した場合、試験計画書に記載されている。

6 試験に関連した標準操作手順からの逸脱は、文書に記録し、試験責任者及び任命されている場合は試験主任者の承認を受けている。

(確認点1) 標準操作手順書から逸脱した場合の対処方法が、系統的に標準操作手順書に定めている。

(確認点2) 標準操作手順書に基づき、逸脱が処理されている。

(確認点3) 逸脱に関する記録が、体系的に整理され、保管されている。

(標準操作手順書に定める事項)

第24条 標準操作手順書について、少なくとも以下の事項が適切に定められている。

(確認点1) 必要に応じて見直しを行っている。

1 被験物質及び対照物質

受領、識別、表示、取扱い、採取、保管及び媒体との混合

2 設備及び機器

操作、点検、清掃、保守及び校正

3 コンピュータ化されたシステム

有効性確認、操作、点検、保守、安全対策、変更制御及びバックアップ

(確認点1) 分析機器等に付属している、データ処理装置なども含む。

4 試薬等

調製、保管、ラベル等

(確認点1) 購入試薬に付されている表示も含む。

5 記録保存、報告、保管及び検索

識別符号、データ収集、報告書作成、検索システム及びデータの取扱い。コンピュータ化されたシステムの使用を含む。

6 試験系(該当する場合)

ア 試験系を収容する部屋又は区域及び環境条件

イ 試験系の受領、移動、適正な配置、特性確認、識別確認及び管理の手順

ウ 試験前、試験中及び試験終了時における試験系の準備、観察及び検査

(確認点1) この場合の「試験」とは、「暴露」を指している。エも同様。

エ 試験中に瀕死又は死亡が確認された試験系の個体の取扱い

オ 識別及び取扱い。

カ 試験地内での試験系の地割りと配置

(確認点1) 動物系、魚類、細菌等の飼育している区分について適正な配置を行っている。

7 信頼性保証部門

監査又は査察の計画、日程調整、実施、記録及び報告における信頼性保証部門の業務

8 安全及び衛生に係る予防

備考 試験ごとに関する事項

ア 分解度試験

ア) 分解度試験については、試験系の取扱いに関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

(1) 汚泥の採取又は受入及び運搬

(2) 汚泥の調整及び培養

(3) 活性汚泥の懸濁物質濃度測定

(4) 汚泥培養設備における汚泥の管理及び観察

(5) 活性汚泥の接種

(6) 閉鎖系酸素消費量測定装置内の活性汚泥の管理及び観察

イ) 分解度試験については、検査及び分析に関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 培養びん内容物の分析前の保存
- (2) 分析後の廃棄物の廃棄

イ 濃縮度試験

ア) 濃縮度試験については、試験系の取扱いに関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 供試魚種の選定
- (2) 試験方法の設定（取込・排泄期間及び供試魚のサンプリング含む。）
- (3) 供試魚の受入れ及び運搬
- (4) 供試魚の選別
- (5) 供試魚の蓄養
- (6) 供試魚の薬浴及び投薬
- (7) 供試魚の殺菌・消毒
- (8) 供試魚のじゅん化
- (9) 試験期間中の供試魚の管理及び観察
- (10) 供試魚の採取及び重量測定
- (11) 供試魚の脂質含量測定
- (12) 試験水槽中の試験水の被験物質濃度測定
- (13) 被験物質の濃度設定のための魚類の急性毒性試験

イ) 濃縮度試験については、検査及び分析に関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 分析を行う供試魚の微粉碎、溶剤抽出その他の前処理
- (2) 供試魚（微粉碎されたものを含む。）の分析前の保存
- (3) 分析後の廃棄物の廃棄

ウ 分配係数試験

ア) 分配係数試験については、試験系の取扱いに関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 分配係数の推定
- (2) 溶媒の調整、飽和
- (3) 被験物質溶液の調整、保存
- (4) 溶媒の量、溶媒体積比及び被験物質の使用量の設定
- (5) 分配平衡（振とう及び層分離）

イ) 分配係数試験については、検査及び分析に関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。（試験計画書の中で定めても良い）

- (1) オクタノール層、水槽の採取及び分析の前処理
- (2) 分析後の廃棄物の廃棄

第9章 試験の実施

(試験計画書)

第25条 試験計画書

1 各試験において、試験開始に先立って計画書が作成され、試験責任者が日付を記し署名又は捺印することにより承認されている。

(確認点1) 試験開始日前に試験計画書が作成、承認されている。

(確認点2) 試験計画書に、試験責任者が日付を記し署名又は捺印し承認している。

2 第10条の規定に基づいて、信頼性保証部門の担当者がGLP基準によって確認している。

(確認点1) 信頼性保証部門の担当者により、試験計画書がGLP基準に基づき作成されていることが確認されている。

(確認点2) 信頼性保証部門の担当者は、試験計画書がGLP基準に基づいて作成されていることを確認するのみであり、試験の実施内容に関して指摘等をしてはならない。

(確認点3) 試験責任者が承認した試験計画書を、信頼性保証部門の担当者が確認する。

(確認点4) 信頼性保証部門の担当者の確認については、文書により記録し、保存されている。

(試験計画書の変更等)

第26条 試験計画書の変更等

1 試験計画書の変更は、試験責任者が日付を記し署名又は捺印することによって承認され、また変更の内容及び理由が文書により記録されている。

(確認点1) 試験計画書の変更について、体系的に標準操作手順書に規定されている。

(確認点2) 試験計画書の変更が、内容及び理由が文書として記録され、日付を記し試験責任者により承認されている。

(確認点3) 試験計画書の変更を、運営管理者、信頼性保証部門、試験担当者等に連絡している。

(確認点4) 暴露終了予定日より早く又は遅く終了する場合にも、試験計画書の変更は必要である。

2 試験計画書の変更が、変更前の試験計画書と一緒に保管されている。

(確認点1) 体系的に保管され管理されている。

3 試験計画書からの逸脱は、その理由とともに文書により記録され、試験責任者及び任命されている場合は試験主任者が遅滞なく日付を記し署名又は捺印することによって承認し、試験の生データと一緒に保管している。

(確認点1) 試験計画書からの逸脱について、体系的に標準操作手順書に規定されている。

(確認点2) 試験計画書からの逸脱が、標準操作手順書に基づいて処理されている。

(確認点3) 試験計画書からの逸脱が、文書により試験の生データと共に整理され保管されている。

(試験計画書の内容)

第27条 試験計画書の内容

(確認点1) 試験計画書の内容が、標準操作手順書に規定されている。

(確認点2) 標準操作手順書に基づいて、試験計画書が作成されている。

1 試験、被験物質及び対照物質の識別

ア 表題

イ 試験の種類と目的

ウ 被験物質及び対照物質の名称、略称又は識別符号

2 試験施設及び試験委託者等に関する情報

- ア 試験施設及び試験委託者等の名称及び住所
- イ 試験責任者の氏名及び所属
- ウ 試験主任者（任命されている場合に限る）の氏名及び所属、並びに試験責任者から委託され
当人の責任下で実施される試験の段階

3 日付

- ア 試験責任者が署名又は捺印した試験計画書の承認日
- イ 実験開始予定日及び実験終了予定日

4 試験方法

採用する試験法及び参照する試験法ガイドライン

5 その他の事項（該当する場合）

- ア 試験系選択の正当性
 - 1) 濃縮度試験のみ該当する。
- イ 試験系の特性、例として、魚種、入手源、番号、体重範囲、年齢、その他必要な情報
 - 1) 分解度試験においては、活性汚泥に関する情報を記入すること。
- ウ 暴露方法とその選択理由
- エ 暴露濃度及び暴露期間

（確認点1）用量を用量設定試験により決定する場合においては、その旨の記載が試験計画書にあればよい。

オ その他試験についての詳細な情報。試験の経時的手順、実施する分析・測定・観察・検査の種類、頻度及び実施方法、並びにデータ解析に使用する統計学的検定法

6 記録

保管すべき記録及び試資料の目録

備考 試験ごとに関する事項

ア 分解度試験

分解度試験については、次の各号に掲げる事項を追加し、試験計画を作成するものとする。

- (1) 汚泥源、接種された活性汚泥の懸濁物質濃度その他の汚泥に関する事項
- (2) 試験温度、被験物質等の濃度その他の試験条件に関する事項

イ 濃縮度試験

濃縮度試験については、次の各号に掲げる事項を追加して試験計画を作成するものとする。

- (1) 供給源、蓄養条件、じゅん化条件その他の供試魚に関する事項
- (2) 試験温度、被験物質の濃度、取込・排泄期間設定の理由、試験水の水質、被験物質及び試験水の供給方法その他の試験条件に関する事項

（試験の実施）

第28条 試験の実施

- 1 試験は試験責任者の指導、監督及び管理のもとに、試験計画及び標準操作手順に従って実施されている。
 - （確認点1）試験責任者の指導、監督及び管理の基に試験が実施されている。
 - （確認点2）試験計画書及び標準操作手順書に従って試験が行われている。
- 2 試験ごとに、固有の識別符号が定められ、当該試験に係る記録等に、当該識別符号が表示され

ること。標本は、識別符号によってその由来が確認できる。

(確認点1) 試験ごとに定められる識別符号について、標準操作手順書に規定されている。

(確認点2) 標準操作手順書に基づいて、識別符号が定められ、当該試験に係る記録等に表示されている。

3 データは、コンピュータに直接入力される場合を除いて、担当者が直接、迅速に、正確に、読み易く、かつ容易に消すことのできない方法で記録し、日付を記し署名又は捺印すること。

(確認点1) データの取扱いについて、標準操作手順書に規定されている。

(確認点2) 担当者によって、標準操作手順書に基づいてデータが処理されている。

4 データの変更については、コンピュータに直接入力されているデータの変更を除き、従前のデータが不明瞭にならない方法で行い、変更の理由、日付及び変更者の署名又は捺印を付すこと。

(確認点1) データの変更について、標準操作手順書に規定されている。

(確認点2) 標準操作手順書に基づいて、データの変更が処理されている。

5 データがコンピュータに直接入力される場合には、入力の際にその責任を有する者が、データが正確に入力されていることを確認し、入力の日付及び入力責任者の氏名等を記録すること。

(確認点1) データが直接コンピュータに入力される場合に取扱いについて、標準操作手順書に規定されている。

(確認点2) 標準操作手順書に従い、データが処理されている。

6 コンピュータに直接入力されているデータの変更については、変更の理由、日付及び変更者の氏名等を明確にし、また可能であれば別途入力することによって、データの変更を遡って検索できるようにすること。

(確認点1) 直接コンピュータに入力されたデータを変更する場合の取扱いについて、標準操作手順書に規定されている。紙による変更記録を作成することにしても良い。

(確認点2) 標準操作手順書に従い、データ変更されている。

第10章 試験成績の報告

(全般的事項)

第29条 試験成績の報告

1 試験ごとに最終報告書が作成されている。

2 最終報告書は、試験責任者が日付を記し署名又は捺印し、当該試験成績の有効性に対する責任を認め、また当該試験がGLP基準に従っていることに関して記述すること。

(確認点1) 最終報告書に、当該試験成績の有効性に対する責任について記述している。

(確認点2) 最終報告者に、当該試験がGLP基準に従っていることに関し記述している。

(確認点3) 最終報告書を、試験責任者が日付を付し署名又は捺印を行っている。

3 試験主任者（任命されている場合に限る）やその他試験に関与した専門家が作成した当該試験に関連する報告書が最終報告書に添付される場合は、当該関連する報告書に作成の日付及び作成者の署名又は捺印が付されること。

(確認点1) 該当する場合のみ対応。

4 最終報告書の修正又は追加は、改訂の形式により、従前の記載事項が不明瞭にならないように

行われること。改訂書には、修正又は追加の理由を明記し、試験責任者が日付を記し署名又は捺印すること。また当該修正又は追加は、信頼性保証部門に通知されること。

(確認点1) 最終報告書の修正又は追加の手続きについて、標準操作手順書に規定されている。

(確認点2) 最終報告書の修正又は追加が、標準操作手順書に基づき手続きされている。

(確認点3) 最終報告書の修正又は追加が、信頼性保証部門に通知されている。(文書による)

(信頼性保証書の添付)

第30条 最終報告書には、以下の事項を列挙した信頼性保証部門の担当者により署名又は捺印された信頼性保証書を添付している。

1 監査又は査察の種類と実施年月日

2 監査又は査察を実施した試験段階

3 監査又は査察結果が運営管理者、試験責任者及び任命されている場合は試験主任者に報告された日付

(確認点1) 信頼性保証書の中に、上記必要事項及び作成の日付が記されている。

(確認点2) 記載されている事項に誤りはない。

(確認点3) 信頼性保証部門の担当者により署名又は捺印されている。

(最終報告書の内容)

第31条 最終報告書の内容

(確認点1) 以下の項目が記載されている。

(確認点2) 記載されている内容が、生データを反映している。

1 試験、被験物質及び対照物質の識別

ア 表題及び試験目的

イ 被験物質及び対照物質の名称、略称又は識別符号

ウ 被験物質の特性、純度、安定性及び均一性に関する情報を含む。

2 試験施設及び試験委託者等に関する情報

ア 試験施設及び試験委託者の名称及び住所

イ 試験責任者の氏名及び所属

ウ 試験主任者(任命されている場合に限る)の氏名及び所属並びに委託された試験の段階

エ 試験担当者の氏名及び業務分担

(確認点1) 業務分担とは、試験に関し得られた生データに関し責任を持つ業務について記載する。

オ 最終報告書の報告に関与した専門家の氏名と所属

3 日付

ア 試験開始日

イ 実験開始日及び終了日

4 材料及び試験方法の説明

ア 使用した材料

イ 採用した試験法及び参照した試験法ガイドライン

5 試験成績の信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因

6 試験結果

- ア 試験結果の概要
- イ 試験計画書で求められているすべての情報及びデータ
- ウ 試験結果の説明。統計学的検定の結果を含む。
- エ 試験結果に基づく評価と考察及び結論

7 保管

試験計画書、被験物質及び対照物質のサンプル、標本、生データ並びに最終報告書が保管される場所

(確認点1) 保管場所を複数指定してもかまわない。

備考 濃縮度試験については、次の各号に掲げる事項を追加して最終報告書を作成するものとする。

- (1) 供試魚
- (2) 試験方法の設定 (取込・排泄期間及びその理由並びに供試魚のサンプリング含む。)

第11章 記録と試資料の保管

(保管の期間)

第32条 記録及び試資料の保管

- 1 主計画表
- 2 各試験の試験計画書、生データ及び最終報告書
- 3 信頼性保証部門によって実施された監査又は査察の記録
- 4 職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録
- 5 機器類の保守点検及び較正の記録及び報告書
- 6 コンピュータ化されたシステムの有効性確認の記録
- 7 全標準操作手順書の経時的ファイル
- 8 環境モニター記録

(確認点1) 環境モニター記録とは、試験に影響すると思われる、温度、湿度等の記録のこと。

1～8については、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号。以下「化審法」という)第4条第1項第1号、第2号又は第3号に該当する旨の通知を受けた後10年間保管する。

9 被験物質、対照物質、その他の試料

10 標本

9及び10については、化審法第4条第1項第1号、第2号又は第3号に該当する旨の通知を受けた後10年間又は品質低下をおこさないで安定に保存しうる期間のいずれか短い方を保管期間とする。

(確認点1) 定められた記録及び試資料が定められた期間保管されている。

(確認点2) 保管された記録及び試資料は、整理され整然と管理されている。

(確認点3) 保管された記録及び試資料は、識別符号ごとに管理されている。

(保管の仕方等)

第33条 記録及び試資料の保管

1 記録及び試資料には索引を付けて、適切な保管と検索を容易にすること。

(確認点1) 記録及び試資料は、索引を付されている。

(確認点2) 記録及び試資料は、適切に保管され容易に検索できる。

2 試資料保管施設の試資料保管責任者が運営管理者により指名されている。

(確認点1) 試資料保管責任者が、運営管理者により指名されている。

3 記録及び試資料の保管に関する標準操作手順が作成されている。

(確認点1) 標準操作手順書に、保管規定が示されている。

4 試資料保管責任者又は運営管理者があらかじめ認めている者のみが、試資料保管施設に出入りできること。

(確認点1) 試資料保管施設へ立ち入ることが認められる範囲について明示されている。

(確認点2) 許可されたことが確認できること。

5 試資料保管施設への立入、試資料の出入りは適正に記録されている。

(確認点1) 標準操作手順書に、試資料保管施設への立ち入りについての規定がある。

(確認点2) 標準操作手順書に、試資料保管施設からの記録及び試資料の出し入れに関する規定がある。(持ち出し期間も含む)

(確認点3) 標準操作手順書に基づき、試資料保管施設に関する記録がある。

(試資料の移管)

第34条 試験施設又は試験施設と契約を結んでいる試資料保管施設が業務を停止し、法定後継者がいない場合、当該施設の記録及び試資料は、当該試験委託者の保管施設に移管されること。

(確認点1) 標準操作手順書に規定されている。

第12章 その他

(試験の委託者に対する確認)

第35条 試験施設は、試験を受託する場合、当該試験がこの基準に従って実施されるべきものであるか否かを、当該試験の委託者に対して事前に確認するものとする。

(確認点1) 標準操作手順書に規定されている。