

16消安第9084号  
平成17年2月23日

地方農政局長 殿

消費・安全局長

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に関する登録検査機関の登録及び生物検査の業務の実施に関する規程の認可要領の策定について

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「法」という。）第18条第3項に基づく登録検査機関の登録及び法第19条第4項に基づく生物検査の業務の実施に関する規程の認可については、法及び法施行規則（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）のほか、別紙のとおり取り扱うこととしたので御了知ありたい。

なお、貴管内都道府県に対しては、貴職より周知いただくようお願いする。

## (別紙)

### 農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に関する登録検査機関の登録及び生物検査の業務の実施に関する規程の認可要領

#### 第1 趣旨

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に係る、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「法」という。）第18条第1項に規定する登録検査機関の登録（以下「登録」という。）及び第19条第4項に規定する生物検査の業務の実施に関する規程（以下「業務規程」という。）の認可に当たっては、法及び遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号。以下「施行規則」という。）に定めるもののほか、この通知に定めるところによる。

#### 第2 登録申請の方法

登録を受けようとする者は、施行規則様式第5による登録検査機関登録申請書（以下「申請書」という。）に必要事項を記載した上で、施行規則第20条第2項に規定する書類（以下「添付書類」という。）を添えて、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に提出するものとする。なお、その際、これらの書類の内容を記録した電磁的記録があれば、当該電磁的記録についても提出することとする。

#### 第3 申請書の記載事項等

##### 1 登録の申請書については、次によることとする。

申請書に記載する検査対象生物の種類の名前は和名とし、複数の検査対象生物について申請を行う場合には、当該申請書の「検査対象生物の種類の名称」欄に一括して記載する。

##### 2 添付書類については、次によることとする。

(1) 法第18条第3項第1号に定める機器を有することを説明する書類は、機器ごとに、製造メーカー、購入（譲渡）年、台数及びその機器を特定できるような情報（年式、型番等）が記載されているものであること。また、事業所における機器の所在が明らかとなるよう、検査を行う事業所ごとに、機器の配置を記した事業所の見取り図を添付する。

(2) 法第18条第3項第2号のイからハまでに規定する該当者（以下「該当者」という。）が2名以上であることを説明する書類には、検査を行う事業所ごとに、その者の履歴書を添付する。なお、履歴書の記載事項及び該当者の要件は以下のとおりとする。

履歴書は、少なくとも、生年月日、最終学歴（学科名まで記載）及び職歴（理

化学的検査に従事した旨、若しくは従事している旨)が記載されているものであること。

該当者は、当該検査機関において、検査方法並びに結果を点検する業務を兼務してはならないこと。

法第18条第3項第2号のイ及びロに規定する「相当する課程」及び同号のハに規定する「同等以上の者」とは、次によるものであること。

ア 「相当する課程」とは、化学系列課程または食品(栄養)関係系列課程とすること。

イ 「同等以上の者」とは、学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく高等学校又は旧中等学校令(昭和18年勅令第36号)に基づく中等学校を卒業した者であって、5年以上検査の業務に従事した経験を有する者であること。

- (3) 登録申請者が、法第18条第3項第3号のイからハまでに規定する者に該当しないことを説明する書類には、登録申請者(法人にあっては、その代表権を有する職員)及び登録申請者の役員(合名会社又は合資会社にあっては、業務執行権を有する社員)の履歴書を添付すること。
- (4) 登録申請者が現に行っている業務の概要については、検査業務の内容として、検査品の種類、検査項目及び処理件数が具体的に記されているものであること。
- (5) その他、以下の書類を添付すること。

当該検査機関の業務の管理について定めた文書

検査の信頼性を確保する方法を記載した文書

業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書

精度管理の方法を記載した文書

外部精度管理調査を定期的にするための計画を記載した文書

別添の「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等の生物検査に係る作業管理等要領」に基づき、又はJIS Q 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般的事項」に準じて生物検査の業務の管理を行い、機械器具の保守管理、試薬等の管理、検体の取扱い及び検査の実施について取りまとめた標準作業書

#### 第4 業務規程の認可の申請

業務規程の認可を受けようとする登録検査機関は、施行規則様式第7による規程認可申請書に必要事項を記載した上で、業務規程を添えて第2の規定に準じて提出するものとする。なお、業務規程の認可の申請は、登録の申請と合わせて行うことができるものとする。

#### 第5 業務規程の認可の申請に関する事項

業務規程の認可の申請に際しては、以下の事項に留意すること。

( 1 ) 施行規則第 2 4 条第 7 号に規定するその他生物検査の実施に関し必要な事項は、次に掲げるものとする。

1 日に処理が可能な検査の件数に関する事項

検査業務に付随する出張業務に関する事項

( 2 ) ( 1 ) に規定するもののほか、検査業務に関して細則を定めている場合又は申請者が定めている他の規程等の規定を業務規程に準用している場合は、その細則又は準用している規程等を添付すること。

## 第 6 標準処理期間

登録及び業務規程の認可に係る行政手続法（平成 5 年法律第 8 8 号）第 6 条の規定による標準処理期間は 9 0 日間とする。

## (別添)

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等の生物検査に係る作業管理等要領

### 1 目的

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「法」という。）第17条第1項に定める登録検査機関は、同項に基づく生物検査を実施するに当たり、登録検査機関における生物検査に係る作業の管理等について細則を定め、生物検査の信頼性を確保するものとする。

### 2 組織

- (1) 登録検査機関の長は、生物検査に係る作業書の作成及び管理、検査業務全般の管理を行う者（以下「検査責任者」という。）をあらかじめ指名し、当該業務を行わせること。
- (2) 登録検査機関の長は、検査責任者の業務が適切に遂行されているか否かを確認すること。

### 3 機械器具の管理

- (1) 検査責任者は、機械器具の管理に当たっては、別表に定めるところにより機械器具保守管理標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、機械器具保守管理標準作業書の作成又は改定については、別紙の1及び2に留意すること。
- (2) 検査責任者は、機械器具保守管理標準作業書に従い、個別の機械器具について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

機械器具について、常時行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）及び定期的な保守点検を実施し、不備を発見した場合にあっては、必要な整備又は修理を行い、その記録を作成し保存すること。

機械器具について、検査の方法に最も適したものを使用し、使用後は直ちに洗浄、消毒、滅菌、清掃等を行い、適切に乾燥、保管、廃棄等を行うこと。

### 4 試薬等の管理

- (1) 検査責任者は、試薬、試液、標準品、標準液等（以下「試薬等」という。）の管理に当たっては、別表に定めるところにより試薬等管理標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、試薬等管理標準作業書の作成及び改定については、別紙の1及び3に留意すること。
- (2) 検査責任者は、試薬等管理標準作業書に従い、試薬等について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

試薬、試液及び標準液については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示し、適切に保存すること。

また、変質したもの、使用期限を経過したものを使用しないこと。

標準品については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、入手源、入手年月日、使用期限のほか、必要に応じ製造年月日等を表示すること。

また、変質を防止するために適切な条件下に保存し、適切なものを検査に使用すること。

試薬等を調製した場合は、その記録を作成し保存すること。

## 5 有害な物質及び危険物の管理

- (1) 検査責任者は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有害物質及び危険物の保管、設置等について関係法令を遵守して適切に管理すること。
- (2) 検査責任者は、検査に用いられた検体、試薬、試液等の廃棄に当たっては、これら廃棄物を安全かつ衛生的に管理すること。

## 6 検体の取扱い

- (1) 検査責任者は、検体の取扱いの管理に当たっては、別表に定めるところにより検体取扱標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、検体取扱標準作業書の作成及び改定については、別紙の1及び4に留意すること。

- (2) 検体を採取する検査員は、次の事項を遵守すること。

検査対象生物等を代表するよう採取すること。

ロットによる区分けが必要な場合は、ロットを混同しないよう採取すること。

他物の混入及び汚染がないよう採取すること。

採取量、採取目的、採取年月日、採取者等その他必要な事項の記録を保存すること。

検体を入れる容器は、検体の種類、形状及び検査の目的に適したものであって、搬送、洗浄及び滅菌が容易なものをを用いること。

- (3) 検体を搬送する者は、次の事項を遵守すること。

他物の混入及び汚染がないよう搬送すること。

検査に支障を及ぼさないよう保存すること。

検体の搬送条件及び保存条件を適切な方法を用いて確認すること。

運搬業者等に検体の搬送を委託する場合は、上記 ~ の条件に合う方法で搬送されることを確認するとともに、搬送中に開梱等が行われないように封印等を用いて梱包を行うこと。

- (4) 検体を受領する者は、次の事項を確認するとともに、その記録を作成し保存すること。

生物検査依頼書等の関連書類の記載事項と検体に同一性があること。

検体の状態が検査の目的に適切であること。

検体の量が検査に十分な量であること。

検体の搬送が(3)の要件を満たす形で適正に行われていること。

- (5) 検査責任者は、検体の取扱いについて次の事項が遵守されていることを確認すること。

検体の保管に当たっては、検体を保管する容器ごとに検体番号(検体の識別に用い

る記号又は番号をいう。以下同じ。)等を表示するとともに、期限表示がされているものについてはその年月日、特定の保存条件が必要なものについてはその条件をそれぞれ表示すること。

検体が温度、湿度、害虫等により変質しないように適切な設備に保存すること。

検体の分割及び登録検査機関の事業所内の検体の移動に当たっては、汚染や品質低下のおそれがない方法で行い、検体番号等必要な表示を行うとともに、検体の分割又は移動の年月日その他必要な事項を検体ごとに記録し保存すること。

検体の輸送、運搬及び保管に当たって、検体の取り違え、紛失等を防ぐため、必要に応じて関連書類との照合、関連書類の確認等を行うこと。

## 7 検査の方法

- (1) 検査の方法は、当該検査項目に関する関係通知等で定められた方法とすること。
- (2) 検査責任者は、検査の実施に当たっては、別表に定めるところにより検査実施標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。検査実施標準作業書の作成及び改定については、別紙の1及び5に留意するとともに、具体的な操作の手順の設定に当たっては、最新の知見を踏まえて行うこと。

また、同一の検査項目であっても、検体の種類ごとに操作手順等が異なる場合には、当該検体の種類ごとに作成すること。

## 8 検査の結果の処理

- (1) 検査員は、検査終了後、その内容が検査の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を検査結果表(以下「結果表」という。)に記入すること。
- (2) 検査員は、結果表にデータ、標本等を添えて、検査責任者に提出すること。
- (3) 検査責任者は、結果表等の提出を受け、次の事項を確認すること。

検査員の氏名

検査の実施の方法

データ

結果を算出した根拠(結果を算出するための計算方法を含む。)

検出限界又は定量限界

標準作業書からの逸脱とその検査結果への影響

過去に実施された類似の検査結果との関係

検査中の予期し得なかった事項とその検査結果への影響

その他の必要な事項

- (4) 検査責任者は、確認終了後、検査の結果に疑義がないと認める場合には、結果表に検査が完了した旨とともに検査終了年月日及び検査の結果を確認した旨を記入し、検査結果通知書を作成する者に回付すること。
- (5) 検査責任者は、確認終了後、検査の結果に疑義があると認める場合には、他の検査員に再検査を行わせる等必要な措置を講じること。この場合において、検査責任者は、その経過を詳細に記録し保存すること。
- (6) 検査責任者は、検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態について、その内容

及び講じられた改善措置を記録し保存すること。

( 7 ) 検査責任者は、検査の過程で得られた標本を保存すること。

ただし、その状態を維持することが困難な場合には、この限りでない。

## 9 検査結果通知書

( 1 ) 検査結果通知書は、次の事項を記載し、検体ごとに作成すること。

検査年月日( 検体を採取した日と分析試験を行った日が異なる場合はその両方を記載する。 )

検査を依頼した者の氏名及び住所( 法人にあっては、その氏名及び主たる事務所の所在地。 )

検査命令書の発行年月日及び番号

検査対象生物等の名称並びに数量及び重量

検査対象生物等の生産地

検査対象生物等の輸入届出年月日

検査対象生物等の本邦への到着年月日

検体の数量及び重量

検査項目

検査の方法( 出典及び根拠を含む。 )

検査結果( 検出限界又は定量下限の記載を含む。 )

検査結果通知書の作成又は発行年月日並びに番号

検査実施施設の名称及び所在地

本通知書に関する連絡担当者の氏名

その他

( 2 ) 登録検査機関の長は、検査結果通知書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認すること。

## 10 検体の保存

検査に用いた検体については、その一部を当該試験検査に係る検査結果通知書の発行後少なくとも3か月間( 可能な場合は1年間 ) 適切な条件の下に保存すること。ただし、その状態を維持することが困難な場合にあってはこの限りでない。

## 11 内部点検

( 1 ) 検査責任者は、検査の業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書に基づき内部点検を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、次の事項を含む記録を作成し保存すること。

点検を行った年月日

点検項目

点検結果

必要な改善措置又は指導の内容

確認を行った改善措置又は指導の内容及びその年月日



## 1.2 精度管理

- (1) 検査責任者は、検査員について、次の事項の評価を定期的に行うこと。
  - 通常の検体を用いて、定められた方法により検査結果の再現性を維持できる技能
  - 添加量が明らかな検体を用いて、定められた方法により検査する技能
  - 真値を伏せた特別な検体を用いて、定められた方法により検査する技能
- (2) (1)を行うに当たって、検査責任者は、 から の結果及び必要に応じこれに基づく改善措置を記録すること。
- (3) 登録検査機関の長は、精度管理が適切に行われているか確認するとともに、必要に応じて検査責任者に対し改善等を指示すること。

## 1.3 外部精度管理調査

- (1) 検査責任者は、外部精度管理調査について、外部機関が実施している精度管理プログラム等（GIPSA、CSL、ISTA等）を活用し、その定期的な参加計画を作成すること。
- (2) 検査責任者は、外部精度管理調査の結果をとりまとめ、改善措置が必要な場合には、その内容を記録し保存すること。
- (3) 登録検査機関の長は、外部精度管理調査が適切に行われているか確認するとともに、必要に応じて検査責任者に対し改善等を指示すること。

## 1.4 データの作成

- (1) 検査中に得られるデータの作成は、次により行うこと。
  - 読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で作成すること。
  - 作成の年月日を記載し、検査員等の署名又は捺印を行うこと。
- (2) データの内容を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うとともに、変更の理由及び年月日を記入し、変更者の署名又は捺印を行うこと。
- (3) コンピュータ等により直接データの作成を行い、保存する場合にあっては、次の事項を確認すること。
  - データの処理、記録、伝送、保存等の完全性並びに機密保持等に関して、データ保護のための手法が確立されていること。
  - 使用するソフトウェアが十分な信頼性を有すること。
  - コンピュータその他の設備が適切な方法で保守管理されていること。
  - 電磁的記録のバックアップ及び保護の手法並びに記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手法が確立されていること。
  - データの内容を変更する場合にあっては、変更前のデータを残すとともに、変更者の氏名、年月日、変更理由を明確にすること。

## 1.5 検体、データ等の保存

- (1) 検体及びデータ、記録、報告書の控え等(以下「データ等」という。)は、適切に保存すること。
  - なお、検体、データ等を別々の施設に保存する場合は、検体、データ等の保存場所

を確認可能とすること。

- ( 2 ) 検査責任者は、データ等の保存に際し担当者を定め、索引を付ける等、検索に便利な方法で整理するとともに、データ等の損傷又は品質の変化を最小限にとどめるよう適切に措置すること。
- ( 3 ) データ等の保存期間は、次表のとおりとすること。

事項	保存期間
洗剤、害虫駆除及び消毒剤の使用に関する記録 機械器具の保守管理に関する記録 試薬等の管理に関する記録 検体の管理に関する記録 検査に関する記録 検査結果表 検査結果に疑義のある場合に講じられた措置の記録 検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態の内容とその改善措置に関する記録 内部点検の内容、結果及び指導とそれに対して講じられた改善措置に関する記録 精度管理の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録 外部精度管理調査の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録	3年間

別表

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
機械器具保守管理標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 機械器具の名称</li> <li>2 常時行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）の方法</li> <li>3 定期的な保守点検に関する計画</li> <li>4 故障が起こった場合の対応（測定中に故障が起こった場合にあっては、検体の取扱いを含む。）の方法</li> <li>5 機械器具の保守管理に関する記録の作成要領</li> <li>6 作成及び改定年月日</li> </ol>
試薬等管理標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 試薬、試液、標準品及び標準液（以下「試薬等」という。）の容器にすべき表示の方法</li> <li>2 試薬等の管理に関する注意事項</li> <li>3 試薬等の管理に関する記録の作成要領</li> <li>4 作成及び改定年月日</li> </ol>
検体取扱標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 検体の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項</li> <li>2 検体の管理の方法</li> <li>3 検体の管理に関する記録の作成要領</li> <li>4 作成及び改定年月日</li> </ol>
検査実施標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 検体の種類</li> <li>2 検査の実施の方法（検査法の名称、検査の具体的な手順等）</li> <li>3 試薬等の選択及び調製の方法</li> <li>4 試料の調製の方法</li> <li>5 検査に用いる機械器具の操作の方法（機械器具の選択または使用に関する注意事項、機械器具の洗浄の方法を含む）</li> <li>6 検査に当たっての注意事項（試料等の処理または反応条件、試料採取後の検体又は試料溶液残部の保存方法等）</li> <li>7 検査によって得られた値の処理の方法</li> <li>8 検査に関する記録の作成要領</li> <li>9 作成及び改定年月日</li> </ol>

(別紙)

## 標準作業書の作成又は改定に当たり留意する事項

### 1 一般的事項

- (1) 標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。
- (2) 標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。
- (3) 検査に対する継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改定すること。
- (4) 標準作業書の作成及び改定ごとにその年月日及び理由を明記すること。また、これを管理するためのリスト(改廃履歴)を作成すること。
- (5) 標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。

### 2 機械器具保守管理標準作業書の作成に当たっては、次の点に留意すること。

- (1) 「常時行うべき保守点検(計器にあっては、校正を含む。)の方法」として、次の事項が含まれていること。

計器の校正方法、校正頻度及び校正項目

機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法

機械器具の使用終了後の保守点検(洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等)の方法

- (2) 「定期的な保守点検に関する計画」として、各機器ごとに保守点検の日時、保守点検を行う者の氏名等を記載した計画表が作成されていること。

- (3) 「故障が起こった場合の対応(測定中に故障が起こった場合にあっては、検体の取扱いを含む。)の方法」として、次の事項が含まれていること。

機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先

故障時において検査していた検体の取扱いの方法

- (4) 「機械器具の保守管理に関する記録の作成要領」として、帳簿への次の記載事項が含まれていること。

機械器具の名称

保守点検の日時

保守点検を行った者(修理を行う業者等を含む。)の氏名

保守点検の結果

整備、修理等の日時、実施者及びその内容

### 3 試薬等管理標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

- (1) 「試薬、試液、標準品及び標準液(以下「試薬等」という。)の容器にすべき表示の方法」として、次の事項を適切に表示できる方法が含まれていること。

入手年月日、調製年月日又は開封年月日

入手源

調製を行った者の氏名

名称

ロット番号(ロットを構成しない試薬等については、製造番号)

純度又は濃度

保存方法(常温、冷蔵及び冷凍の別等)

使用期限

(2) 「試薬等の管理に関する注意事項」として、試薬等の保存の方法その他試薬等の管理を行う上で注意すべき具体的事項が含まれていること。

(3) 「試薬等の管理に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項のうち必要なものが含まれていること。

入手年月日及び調製年月日

入手源

名称

ロット番号

純度又は濃度

保存方法

試薬等の調製の記録

試薬等を使用した量、年月日、検査員の氏名

4 検体取扱標準作業書の作成に当たっては、次の事項に留意すること。

(1) 「検体の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項」として、次の事項が含まれていること。

検体の採取に際し輸入届出書等に基づき確認すべき事項

ア 検査対象生物等の名称

イ 検査対象生物等の数量及びロット

ウ 検体の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項

エ 検体の採取量

オ 検体の採取日又は予定日

カ 検査の目的

キ 検査方法

ク 被検査者の名称、所在地等

ケ その他検査の実施に必要な事項

検体の採取に際し留意すべき事項

検体の容器の条件について必要な事項

検体の搬送に際し留意すべき事項

検体の受領に際し確認すべき事項

ア 輸入生物等に関する記載事項と検体の同一性があること。

イ 検体の状態が検査の目的に適切であること。

ウ 検体の量が検査に十分な量であること。

エ 検体の搬送が前記 の事項について適正に取り扱われていること。

( 2 ) 「検体の管理の方法」としては、次の事項が含まれていること。

受領した検体の表示の方法

検体の保存の方法及び期間

検体の分割の方法

登録検査機関又は施設内における検体の移動及び確認の方法

( 3 ) 「検体の管理に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

検体の採取の記録

ア 採取量

イ 採取年月日

ウ 採取を行った者の氏名

エ 検体の外観における異常の有無

オ 検体の包装における表示事項

カ 採取の方法

キ 検体の保存の状態

検体の受領の記録

ア 輸入届出書等の記載事項と検体が合致している旨の確認

イ 検体の状態が検査の目的に相当である旨の確認

ウ 検体の量が検査に十分なものである旨の確認

エ 上記アからウに定めるほか、検体の採取及び搬送に際し留意すべき事項が遵守されている旨の確認

オ 受領年月日及び検体番号

その他の検体の管理の記録

ア 検体の保存の記録

イ 検体の分割の記録

ウ 登録検査機関又は施設内における移動の記録

5 検査実施標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

( 1 ) 次の事項に関する記載が含まれていること。

検体の種類

検査の実施の方法(検査法の名称、検査の具体的な手順等)

試薬等の選択及び調製の方法

ア 試薬及び試液の調製の方法

イ 標準品の選択及び標準液の調製の方法

ウ その他試薬等の選択又は使用に関する注意事項

試料の調製の方法

ア 試料採取の方法(採取量を含む。)

イ 前処理の方法

ウ 試料溶液の調製の方法

検査に用いる機械器具の操作の方法(機械器具の選択又は使用に関する注意事項、機械器具の洗浄の方法等を含む。)

検査に当たっての注意事項(試料等の処理又は反応条件、試料採取後の試験品又は試料溶液残部の保存方法等)

検査によって得られた値の処理の方法

ア 結果を算出するための計算方法(回収率を算出するための計算方法を含む。)

イ 結果の評価方法(検出限界又は定量限界等の設定、空試験又は対照試験との関係を含む。)

(2)「検査に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

ただし、 から までの事項については、帳簿とは別にデータ等としてその記録を保存する場合には内容を確認した旨の記載で差し支えないこと。

検査を受けた者の氏名及び住所(法人の場合は、その名称及び所在地)

検査を行った年月日

検査を行った生物等の名称

検査を行った検体の数量

検査を実施した検査員の氏名

検体番号

検査の方法の名称、具体的な手順等

試薬等の選択又は使用の記録

標準品の選択及び標準液の調製の記録

試料採取の記録

前処理の記録

試料溶液の調製の記録

機械器具の選択、使用、洗浄等の記録

結果を算出するための計算の記録

結果の評価の記録

検査実施中の異常及びその対応に関する記録(データの記録及び保管を含む。)

検査の結果