

GLP適合確認に係る資料作成要領

- ・ 試験施設に関する基準適合確認申請書の添付書類又は査察(調査)前に提出していただく資料の作成要領です。事前に目をとおしますので、指定された日までに指定された部数を提出してください。
- ・ 事前ヒアリング、査察(調査)初日の施設の概要説明、調査対象施設の巡察、運営管理者等へのヒアリング等に使用します。
- ・ A4判の用紙を用い、縦型左とじとしてください。
施設の配置図等、A4判では見づらくなるものについても、なるべくA4判で作成してください。(ただし、査察(調査)時にA4判で見づらいと判断した場合、別途、A3判横型の折り込みにして提出いただく場合があります。)
- ・ 記載内容は原則として資料作成時のものとしてください。(ただし、当該査察(調査)対象試験の実施時点における査察(調査)対象施設の内容が資料作成時と著しく異なる場合には、その相違点を示した表を提出していただく場合があります。)
- ・ 写真を添付する場合はコピー等で構いませんが、写真と同程度に明瞭なものとしてください。
- ・ 目次を添付し、全ページにわたって通しページを付けてください。なお、索引等の仕切は不要です。
※ 現行、既に様式が一連で定められている場合があります、それに従って作成する場合は、目次の添付は不要です。
- ・ 冗長にならない程度の詳細さで、かつ要点をまとめて記載してください。
- ・ 意味するところが同じであって、各GLPで異なる用語については、それらを併記しても差し支えありません。

この資料作成要領中で用いた略語] この資料作成要領では、以下の略語を使用しています。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法：医薬品機構法

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律：化審法

労働安全衛生法：安衛法

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律：飼料安全法

GLP 試験施設査察のための事前審査票

試験の種類 分解度試験
 濃縮度試験
 分配係数試験

申請者名（会社名・代表者名）：
申請者所在地：

連絡担当者名：
電 話：
F A X：
e-mail：

発送日 年 月 日

受理日 年 月 日

査察日 年 月 日

作成	:	1985年	5月	7日
改定	:	2000年	3月	27日
		2004年	4月	1日

1 査察（調査）対象試験施設

(1) 名称（日本語及び英語）

査察（調査）対象施設が数か所に分かっている場合は、それぞれの名称を記載すること。

(例) ○○株式会社○○研究所

英名 ○○ COMPANY, LIMITED, ○○ INSTITUTE

(2) 所在地（日本語及び英語）

査察（調査）対象施設が数か所に分かっている場合は、それぞれの所在地を記載すること。

(例) ○○県○○市○○1-2-3

英名 1-2-3, ○○, ○○, ○○

2. 試験の分野又は項目

1. 確認を受けた試験の種類

- 分解度試験 (確認) 年 月 日
- 濃縮度試験 (確認) 年 月 日
- 分配係数試験 (確認) 年 月 日

2. 試験実施能力について記載して下さい。

試験の種類	年間実施可能件数	同時に実施可能な件数
分解度試験	件/年	件
濃縮度試験	件/年	件
分配係数試験	件/年	件

3. 確認申請を行う試験の種類

- 分解度試験
- 濃縮度試験
- 分配係数試験

3. 申請に係る試験の実施状況

(1) 過去3年間に終了した試験について、試験の項目又は種類ごとに、試験のタイトル・試験番号、適用GLP、被験物質名（略号又は別名でも可）、試験責任者名、試験開始日、試験終了日及び備考（特記事項がある場合）を表形式で記載すること。

(例)

過去3年間に終了した試験

試験の種類	試験のタイトル・試験番号	適用GLP	被験物質名	試験責任者名	試験開始日	試験終了日	備考
××試験	××試験・A001	(化)(安) (薬)(農)	□□	○○○○	○○年 ○月○日	○○年 ○月○日	
	××試験・A002	(化)(安) (薬)(農)	△△	○○○○	○○年 ○月○日	○○年 ○月○日	
○○試験	○○・B○ ○	(化)(安) (薬)(農)	○○	○○○○	○○年 ○月○日	○○年 ○月○日	

(2) 過去10年間に実施した試験実施件数を、試験の種類及び試験実施年ごとにGLP適用試験とそれ以外に分けて記載すること。

※ 件数は、試験の開始年を基準として計数すること。

(例)

試験実施件数（過去10年間）

年	試験の種類		
	××試験	○○試験	...
平成○年	○ (内GLP適用試験 ○)	○ (内GLP適用試験 ○)	...
平成○年	○ (内GLP適用試験 ○)	○ (内GLP適用試験 ○)	...
平成○年	○ (内GLP適用試験 ○)	○ (内GLP適用試験 ○)	...

4. 内部監査に関する規定及び最近3年間における内部監査の実施状況

内部監査に関する規定について記載すること。

また、最近3年間における内部監査の実施状況について、試験（試験実施状況、最終報告書等）、施設等ごと、年ごとの延べ実施件数を記載すること。

(例)

内部監査については、以下のとおり標準操作手順書で規程している。

SOPの番号	表題
SOP/QAU/***	信頼性保証部門の業務内容
SOP/QAU/***	・・・
SOP/QAU/***	・・・
・・・	・・・

最近3年間の内部監査の実施状況

試験に関する内部監査（件）

年	監査・査察項目	○○試験	××試験	△△試験	□□試験
	試験計画書	○○	○○	○○	○○
	試験実施状況	○○	○○	○○	○○
	最終報告書	○○	○○	○○	○○
	・・・	○○	○○	○○	○○
	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・

施設等に関する内部監査（件）

年	設備・機器	被験物質・試薬	試験資料保管	廃棄物	教育・訓練	その他（ ）
	○○	○○	○○	○○	○○	○○
	○○	○○	○○	○○	○○	○○
	○○	○○	○○	○○	○○	○○

5. 信頼性保証部門（QAU）の構成

信頼性保証部門（QAU）が常設組織であるか否かの別を記載すること。

(例) 常設されている。

(記入注意) 以下の事項において、監査とは書面を対象として行うものとし、査察とは作業現場における業務を対象として行うものとし、

(1) 試験の種類ごとに、1件の試験に対して査察を行う対象として選定している試験のポイント、査察の方法及び頻度について具体的に記載してください。

- ① 分解度試験
- ② 濃縮度試験
- ③ 分配係数試験

(2) 信頼性保証部門の担当者が同時に複数の試験を担当する場合について、担当する試験数の平均及び最大を記載してください。なお、その平均及び最大数を設定した根拠又は理由も明記してください。

(3) 監査及び査察の結果、試験計画又は標準操作手順からの逸脱及び、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の報告体制と処理の流れについて記載してある標準操作手順を添付し、その流れについてフロー図で示してください。

6. 沿革（設立時期、GLP適用試験の開始時期、当局による査察（調査）の実施時期・結果、等）

施設の歴史的背景（設立、移転、他部門との合併等）、GLP適用試験を開始した時期等が分る記載とする

こと。

ア 設立年月

イ 設立目的

ウ 設立主体

エ GLP適用試験の開始年月（試験の種類別に分けて記載すること。）

オ コンピュータシステムの名称、開発開始年月及び運用（稼動）開始年月

カ 当局によるGLP査察（調査）の実施年月日、評価結果及び評価結果通知日

キ 設備の増改築等の変更（2回目以降の査察（調査）の場合、前回査察（調査）以後の変更については明確に記載すること。）

（例）

年 月	事 項
○年○月	○○県○○市に臨床検査会社として設立
○年○月	研究所を△△県△△市に移転し、安全性研究センターと改称
○年○月	○○試験、××試験をGLP適用開始
○年○月	S P F動物舎（ラット、マウス）を増築
○年○月	機構改革により安全性研究所に改称し一課三室制が発足
○年○月	△△試験をGLP適用開始
○年○月	試験データ及び飼育管理中央システムを導入
○年○月○～○日	○○省の△△GLP査察を受けた（評価結果通知○年○月○日、評価○）
○年○月	□□試験をGLP適用開始
○年○月	資料保管施設を新築
○年○月○～○日	試験データ及び飼育管理中央システムの変更
○年○月	○○省の△△GLP査察を受けた（評価結果通知○年○月○日、評価○）
	S P F動物舎（ラット、マウス）の改築及びウサギ飼育舎の増築を実施

7. 施設全体を示す写真又はデザイン図及び建物配置図（試験施設の平面図）

（1）施設全体を示す写真又はデザイン図

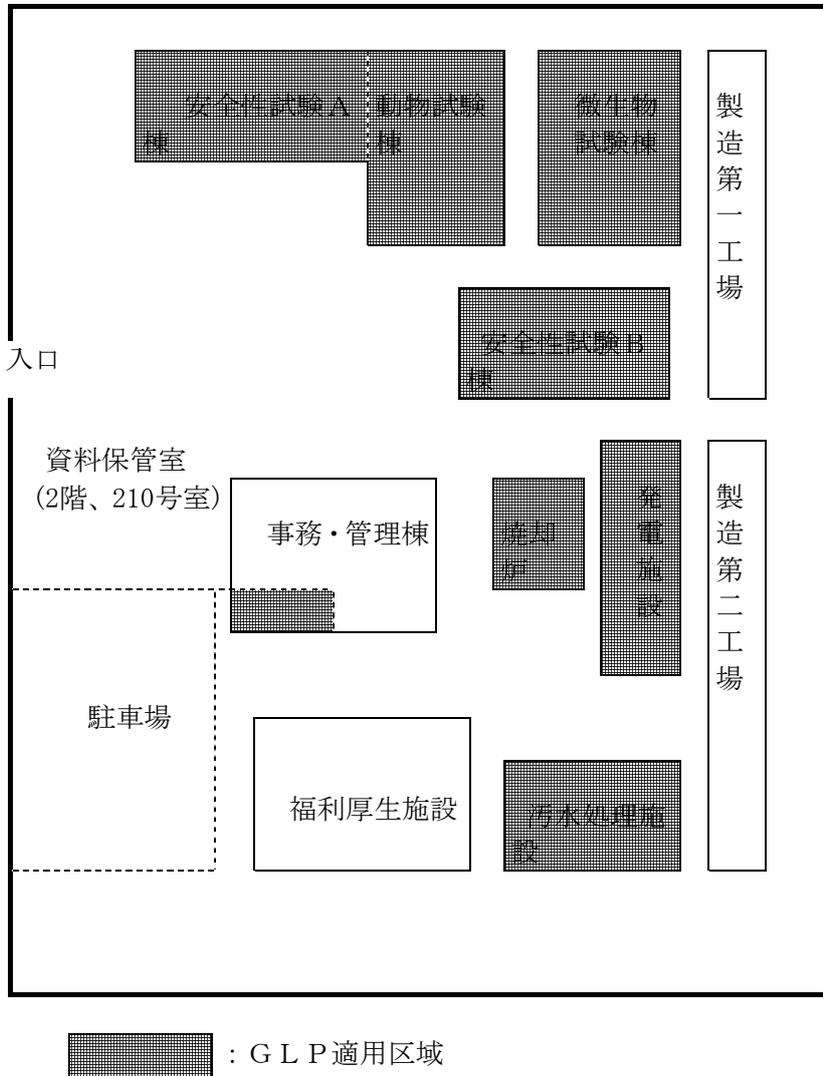
査察（調査）対象部門だけでなく、施設（工場等他の部門が併設されている場合はそれを含めた）全体のアウトラインが分かるものとする。

（例） 写真等を挿図する。

(2) 建物配置図（試験施設の平面図）

厳密な縮図である必要はなく、施設のレイアウトが分るものであればよい。なお、G L P適用区域（施設の一部の場合にはその該当個所）については施設名、室番号等を明記して、マーキング（斜線、網掛け、太線等）で表示、色付け等）すること。

(例)



8. 敷地の面積

試験施設の敷地面積を記載すること。

(例) 敷地面積 ○○○○m²

9. 設備等の存する建物の階数及び総床面積（建物面積）

- 設備等が存する建物について、階数及び床面積を建物ごとに記載し、また、総床面積を記載すること。
床面積についてはG L P区域と非G L P区域を区別して記載すること。
なお、複数のG L Pに対応する施設の場合は、備考欄に適用G L P名を記載すること。

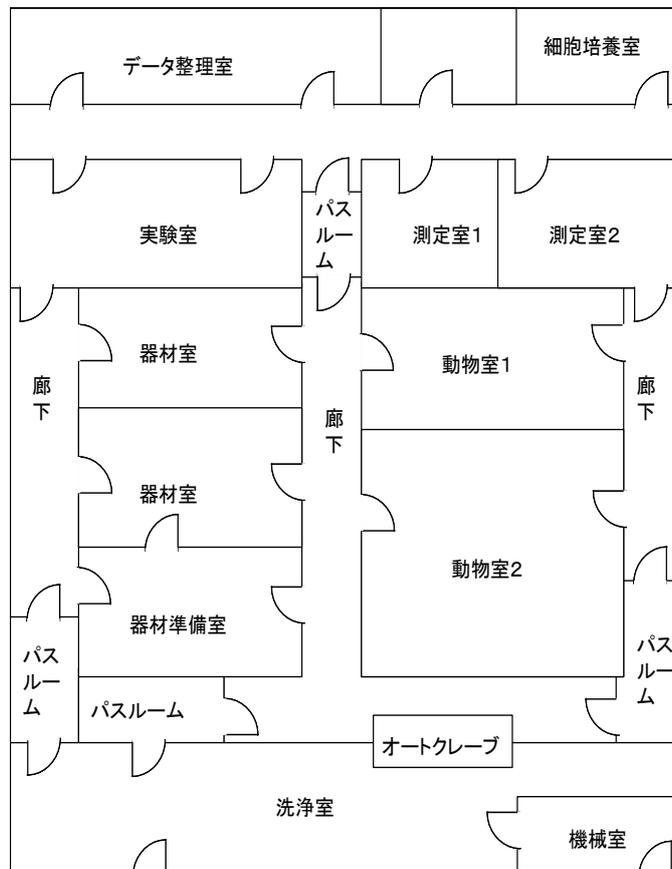
(例)

施設名	階数	床面積			備考
		G L P 区域	非G L P 区域	計	
研究棟	○階建	○○m ²	○○m ²		
○○実験室	○階			○○m ²	
資料保管室	○階			○○m ²	
研究職員居室	○階			○○m ²	
動物棟	○階建	○○m ²	○○m ²		
飼育室	○階			○○m ²	
動物解剖室	○階			○○m ²	
混飼室	○階			○○m ²	
病理室	○階			○○m ²	
鏡検室	○階			○○m ²	
管理棟	○階建	○○m ²	○○m ²		
運営管理室	○階			○○m ²	
信頼性保証室	○階			○○m ²	
廃棄物保管庫	○階			○○m ²	
排水処理施設	○階			○○m ²	
総床面積		○○○m ²	○○○m ²	○○○m ²	

2. 建物内配置図（主な施設、設備等の配置図）

- 主な施設、設備等について、各施設のフロアごとに配置図を記載し、必要に応じて写真を添付すること。

(例) 安全性試験A棟



3. 試験系に係る施設について

- (1) 試験系に係る施設について、部屋又は区域ごとに次の事項を記載してください。
 - ①名称 ②目的 ③面積 ④業務を行うために在室する担当職員数と事務作業の場所
 - ⑤担当職員1人当たりの床面積 ⑥被験物質の取扱い濃度(%・mg/l・μg/l) ⑦空調及び換気設備
 - ⑧試験の性質に応じて試験系を隔離するために構造等で配慮した事項
- (2) 補充品・機器・装置等のための保管場所について、次の事項を記載してください。
 - ①名称 ②目的 ③面積 ④配置場所・保管設備等 ⑤試験系からの隔離及び汚染又は感染から保護するために配慮している事項
- (3) 冷蔵設備(冷凍用を含む。)について、設備ごとに次の事項を記載してください。
 - ①使用目的 ②設置場所 ③設備能力

4. 被験物質及び対照物質の取扱い施設

- (1) 被験物質及び対照物質を取扱うための機能別の部屋又は区域ごとに記載してください。
 - ①名称 ②目的 ③面積 ④業務を行うために在室する担当職員数 ⑤職員1人当たりの面積
 - ⑥空調及び換気設備 ⑦部屋又は区域ごとに汚染又は混入を防止するために配慮した事項

5. 試資料保管施設

- (1) 試資料を保管(委託により確保する場合を含む。)する施設について、施設又は部屋ごとに次の事項について記載してください。
 - ①名称 ②目的 ③面積 ④試資料を適切に保管するために配慮した事項

6. 生物の受入れ等

- (1) 生物の種類ごとに、入手源の名称及び概要を記載してください。
 - ① 活性汚泥 標準汚泥の購入先 自家調製(採取場所)
 - 1. 2. 3. 4. 5.
 - 6. 7. 8. 9. 10.
 - ② 供試魚の購入先
- (2) 生物の種類ごとに、入手源からの輸送方法について記載してください。
- ① 活性汚泥
 - ② 供試魚
- (3) 生物の種類ごとに、飼育、培養、取扱い又は収容に関して、試験成績の信頼性を確保するために定めた条件について記載してください。
- ① 活性汚泥
 - ② 供試魚

10. 試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、型式等(設備の種類及び内容)

試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、メーカー名、型式等を、設置場所ごとに記載すること。
 ※ 試験データの解析に使用されるコンピュータ及び施設の環境制御に使用される機器等についても、主要なものは記載すること。

※ 適宜、顕微鏡については倍率を、天秤については読み取り精度をそれぞれ備考欄に記載すること。

(例)

設置場所	名称	台数	メーカー名	型式	(購入年月)	備考
〇〇	〇〇	1	〇〇	〇〇-〇〇	〇/〇/〇	〇〇〇〇
...

11. 試験施設等の組織及び人員構成

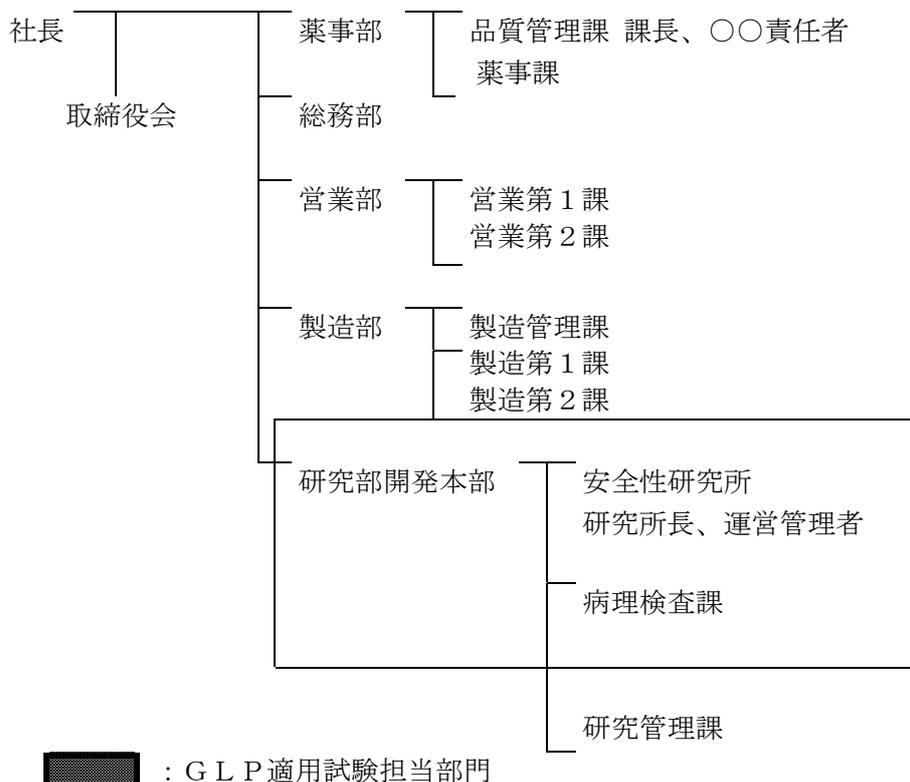
(1) 会社組織図

会社組織とGLP組織との関係が分かるようにすること。

GLP組織については 等で囲むなど印を付けること。

GLP組織主要職員の会社組織上及びGLP組織上の職名を記載すること。必要に応じて、氏名を併記すること。

(例)

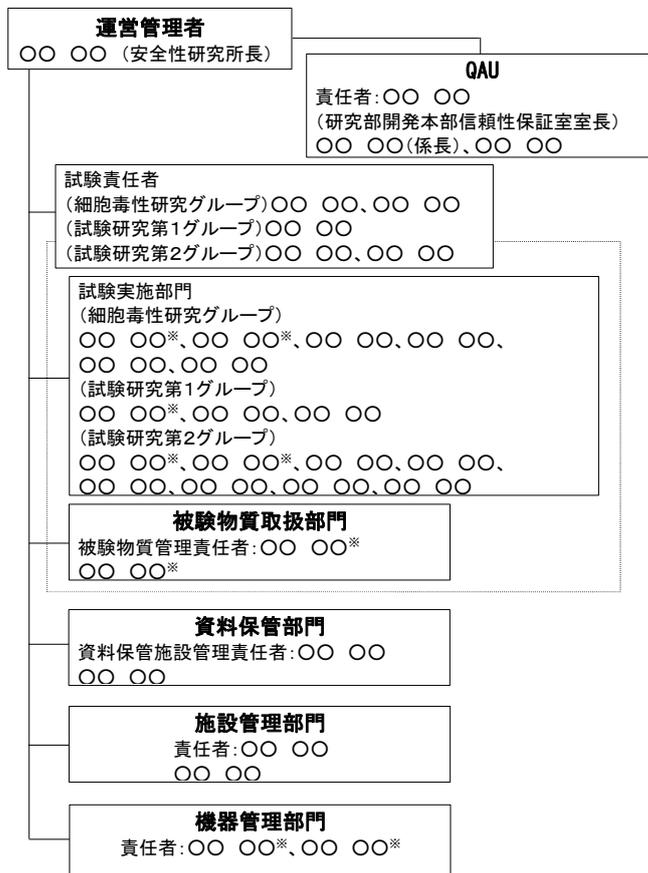


(2) G L P 組織図

運営管理者、試験責任者、試験実施部門、信頼性保証部門 (QAU)、資料保管部門、被験物質取扱部門、動物飼育管理部門、病理検査部門、システム管理部門、機器管理部門、施設管理部門等について業務機能と命令系統のアウトラインが分るような記載とすること。あわせて、各責任者の氏名、各部門の人員の氏名を記載すること。

※ 会社組織との関係が分かりやすいものとする (例えば、運営管理者が安全性研究所長であれば、運営管理者 (安全性研究所長) 等、G L P 上の役職に加え、() 書きで会社組織の役職を付記する。)

(例)



*は業務の兼任者を示す

(3) GLP組織の人員構成等

- ① GLP組織の総員数(派遣職員、臨時職員、留学者等を含む)
派遣職員、臨時職員等の員数(内数)を、()書きすること。
派遣職員については、派遣会社名を併記すること。

(例) ○○名 (派遣職員 ○名、△△人材派遣会社)

- ② GLP組織職員の各部門別の人員構成

信頼性保証部門(QAU)、試験実施部門、資料保管部門等に区分して記載すること。

(例)

部門	職員	派遣職員、臨時職員等	合計
運営管理者	1	0	1
信頼性保証部門	3	0	3
試験実施部門	20	0	20
資料保管部門	2(1名兼務)	0	2(1名兼務)
被験物質取扱部門	2	2	4
施設管理部門	2	3	5
合計	29(1)	5	34(1)

※ 兼務をしている職員がいる場合は、従たる業務に係る部門のか所に、その員数(内数)を、()書きで記載すること。

(4) 設立主体と試験施設の組織に関する関係を図によって記載してください。また、複数場所 試験を実施する場合は、その関係も併せて記載してください。

(5) 複数場所試験を実施するにあたり、各試験場所を選定する規定、試験の範囲について記載してください。

1.2. 運営管理者の施設の活動状況の把握

GLPにおいて運営管理者がその責務として実施することとされている事項のうち施設の活動状況の把握に係るものについて、それらの実施状況の概要(方法、頻度等)を記載すること。

(確認又は実施することとされている事項の例)

- ア 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、適切な施設、設備及び材料が確保されていることの確認
- イ 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の確認
- ウ 職員がその行うべき職務を明確に理解していることの確認
- エ 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遵守されていることの確認並びに標準操作手順書の制定及び改訂の承認
- オ 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の確認
- カ 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(QAU)の担当者に手渡されていることの確認
- キ 全ての標準操作手順書が経時的に整備されていることの確認
- ク 主計画表の整備・保持
- ケ 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ことの確認
- コ 被験物質及び対照物質が適切に識別・管理されていることの確認
- サ 複数場所試験の場合、必要に応じた試験主任者の任命及び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の確認
- シ 複数場所試験の場合、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(QAU)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の確認

1.3. 最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況

GLP及びGLP適用試験の実施に関して行っている教育、研修、訓練について、ア～オに分類し、その概要等を記載すること。

- ア 新人教育

- イ On the job training(O J T)教育
- ウ 社内研修 (外部講師の招聘を含め、社内で行われたもの)
- エ 社外研修
- オ 学会等の参加

また、最近(3年又は1年)の実施状況(内容(名称)、研修者(出席者)の氏名等)を記載すること。
 ※ 実施状況は、医薬品機構法又は飼料安全法に基づく場合にあっては1年、薬事法(動物用医薬品)に基づく場合にあっては昨年度当初から現在まで、農薬取締法、化審法又は安衛法に基づく場合にあっては3年について記載してください。

(例)

教育、研修等の概要

ア 新人教育

1. 入社時のGLP研修

新入社員を対象として、4月上旬に、・・・というGLP教育の方針に基づいて教育を実施している。

・・・

ウ 社内研修

1. GLP教育、コンピュータ教育

新入社員、配転者等を対象として、7月頃、GLP制度と安全性・・・を徹底する。

・・・

オ 学会等

1. 各種学会

希望者が、適宜、専門知識の養成・向上及び・・・ため、参加する。

実施状況

ア 新人教育

1. GLP教育

実施日程：平成〇〇年4月2日～4月14日

講師：〇〇 〇〇 研修者：〇〇 〇〇

・・・

ウ 社内研修

1. GLP教育、コンピュータ教育

実施日程：平成〇〇年7月12日

講師：〇〇 〇〇 研修者属性：〇〇責任者、〇〇担当者 計〇名

・・・

オ 学会等

日本××学会 平成〇〇年11月14日～11月17日

出席者氏名：〇〇 〇〇、〇〇 〇〇、〇〇 〇〇

14. 運営管理者及びその他の主要職員の業務分担、氏名、職名、資格、履歴、研究経歴、所属学会等

ア～ケの者について、業務分担、氏名、生年月日、職名、学位・資格及び免許、履歴、研究経歴及び研修歴、所属学会並びに関係団体を記載すること。また、論文及び研究発表の一覧表を添付すること。

ア 運営管理者

イ 試験責任者(指名対象となり得るすべての職員を記載)

ウ 資料保管施設管理責任者

エ 被験物質等取扱責任者(定められている場合)

オ 動物飼育管理責任者(定められている場合)

カ 病理検査責任者(定められている場合)及び病理組織学的検査における検鏡実施者(対象となる者がいる場合)

キ 信頼性保証部門(QAU)を担当するすべての者

ク 機器管理責任者(定められている場合)

ケ その他の責任者(定められている場合)

※1 各々、現在の者について記載すること。

※2 キについて、信頼性保証部門(QAU)の中で業務分担がある場合には、それについて明記すること。

※3 研究経歴及び研修歴には、所属組織(又は大学等)で、どのような研究を行ったか、GLP試験の経験がある場合はその旨、及び研究業績(投稿論文、学会発表等)を記載すること。なお、投稿論文、学会発表等については、GLP適合確認に係る試験に関係するもののみとし、各々の分野(例えば一般毒性、病理等)に5報以上ある場合は、各々の分野ごとに主要なものを5報記載し、「その他〇〇報」と記載すること。

※4 ウ「資料保管施設管理責任者」とは、化審法又は安衛法に基づく場合にあっては試資料保管責任者を、農薬

取締法又は飼料安全法に基づく場合にあっては資料保管責任者を、薬事法（動物用医薬品）又は医薬品機構法に基づく場合にあっては資料保存施設管理責任者を指すものである。

※5 クについては、担当している主要な機器名（試験分野、施設ごとに指名している場合はその旨）、氏名、職名を記載すること。

なお、担当している主要な機器名については、10に記載することで差し支えないが、その場合にはその旨記載すること。

(例)

業務分担	試験責任者（平成〇年〇月～現在）
氏名	〇〇 〇〇
生年月日	昭和〇〇年〇〇月〇〇日
職名	安全性研究部 病理研究グループ 主任
学位・資格及び免許	昭和52年5月 薬剤師免許取得（第〇〇号） 昭和54年3月 薬学修士 平成5年3月 毒性病理学会認定毒性病理学専門家（第〇〇号） 平成5年4月 日本獣医病理学専門家（第〇〇号）
履歴	昭和52年 〇〇大学薬学部製薬化学科卒業 昭和54年 〇〇大学大学院薬学研究科修士課程修了 昭和54年4月～昭和60年3月 〇〇製薬(株) 安全性研究所第一研究G研究員 昭和60年4月～平成5年3月 〇〇製薬(株) 安全性研究所病理研究G研究員 平成5年4月～現在 〇〇製薬(株) 安全性研究所病理研究G主任
研究経歴及び研修歴	病理学 昭和57年4月～現在 〇〇製薬(株)：論文 1)～3) 昭和58年4月～昭和60年3月 〇〇大学病理学第〇講座 研究生：論文 4)～5) 〇〇試験 昭和54年4月～昭和60年3月 〇〇製薬(株)：論文 6)～10) ××試験 昭和56年4月～現在 〇〇製薬(株)：論文 10)～15)
所属学会	日本病理学会、日本癌学会、日本毒性病理学会
関係団体	日本獣医病理学専門家協会（会員）

(※ この後に、論文及び研究発表の一覧表を添付する)

15. GLP組織職員の主たる業務内容

(1) 当該試験施設で実施するすべての業務内容の概要を記載すること。また、GLP対応業務以外の業務（非GLP対応業務）を行っている場合には、その内容についても簡潔に記載すること。

(例)

- ・ 〇〇試験
- ・ □□試験
- ・ △△試験
- ・ (××試験)

(2) 主計画表の作成

① 主計画表の作成方法について記載してください。

② 主計画表に記載している事項について記載してください。

(3) 試験の実施状況の確認

- ① 試験責任者が試験の実施について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するための方法、事項等について記載してください。
- ② 試験責任者、試験主任者（任命されている場合）、信頼性保証部門の担当者、試験担当者間の連絡体制について記述してください。
- ③ 運営管理者が、試験計画書の作成・改定が試験責任者により文書で承認され、信頼性保証部門の担当者へ配布されていることを確認するための方法について記載してください。

1 6. 標準操作手順書(SOP)

(1) SOP及びSOPで規定する様式等

下記の手順に関するSOPの写し及びSOPで規定する様式について提出すること。

- ア 試験計画書の作成（様式例を含む）
- イ 最終報告書の作成（様式例を含む）
- ウ 試験の実施、結果の判定、異常値出現時の措置
- エ (試)資料の保管

(2) SOPの作成、改訂、廃棄等の手順

(例)

- 1. SOP作成
SOPは、・・・、運営管理者により承認（作成）される。
- 2. SOP改訂
SOPに改訂の必要が生じたと判断した職員は、・・・
- 3. SOP廃棄
SOPが必要なくなったと判断した職員は、・・・

(3) SOPの表題一覧表

- ※ 総数及びSOPの番号（記号）及び表題の一覧表を記載すること。
SOPの番号（記号）の付し方に規則を設けている場合はそれについて記載すること。

(例)

SOPの番号は、以下の総覧に従い、末尾に続き番号を付している。

SOP総覧

- SOP/SOP/000 標準操作手順書
- SOP/QAU/000 信頼性保証部門（QAU）
- SOP/REP/000 最終報告書
- ・・・

表題一覧表

標準操作手順書

- SOP/SOP/001 標準操作手順書の作成
 - SOP/SOP/002 標準操作手順書の書式
- 信頼性保証部門（QAU）
- SOP/QAU/001 信頼性保証部門（QAU）の業務内容
 - ・・・

1 7. 廃棄物の取扱い及び処理

廃棄物の取扱い及び処理について記載すること。

(例)

(1) 動物の屍体

- 1 ビニール袋に入れ、専用容器で密封した上で、冷凍倉庫内で一時保管
- 2 廃棄処理業者（××（株）、〇〇知事許可番号××）が定期的（1回/週）に回収
- 3 廃棄処理業者が〇〇にて運搬、××にて焼却の後、□□へ埋立て

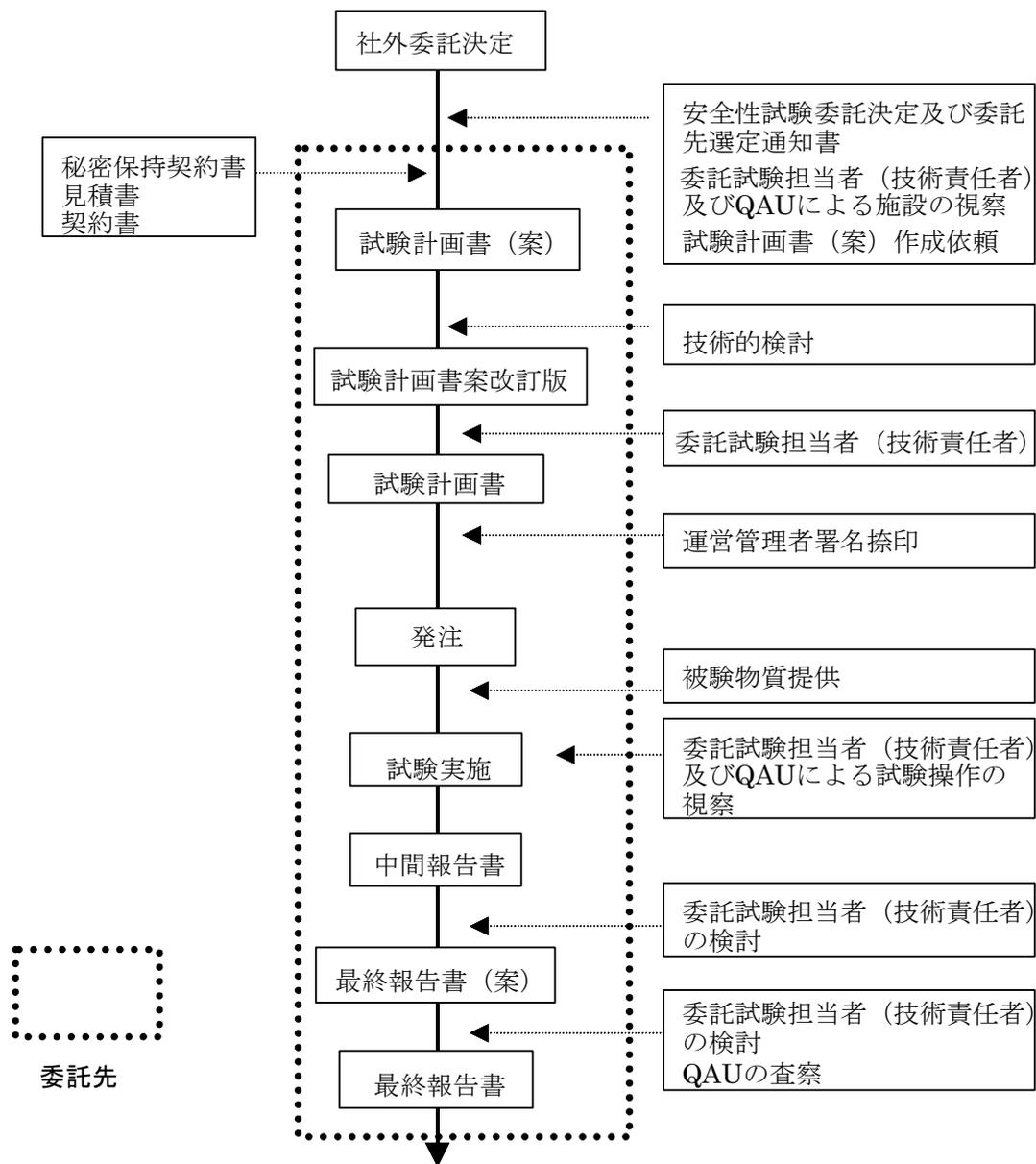
(2) 廃液等の処理

18. 試験の外部委託状況

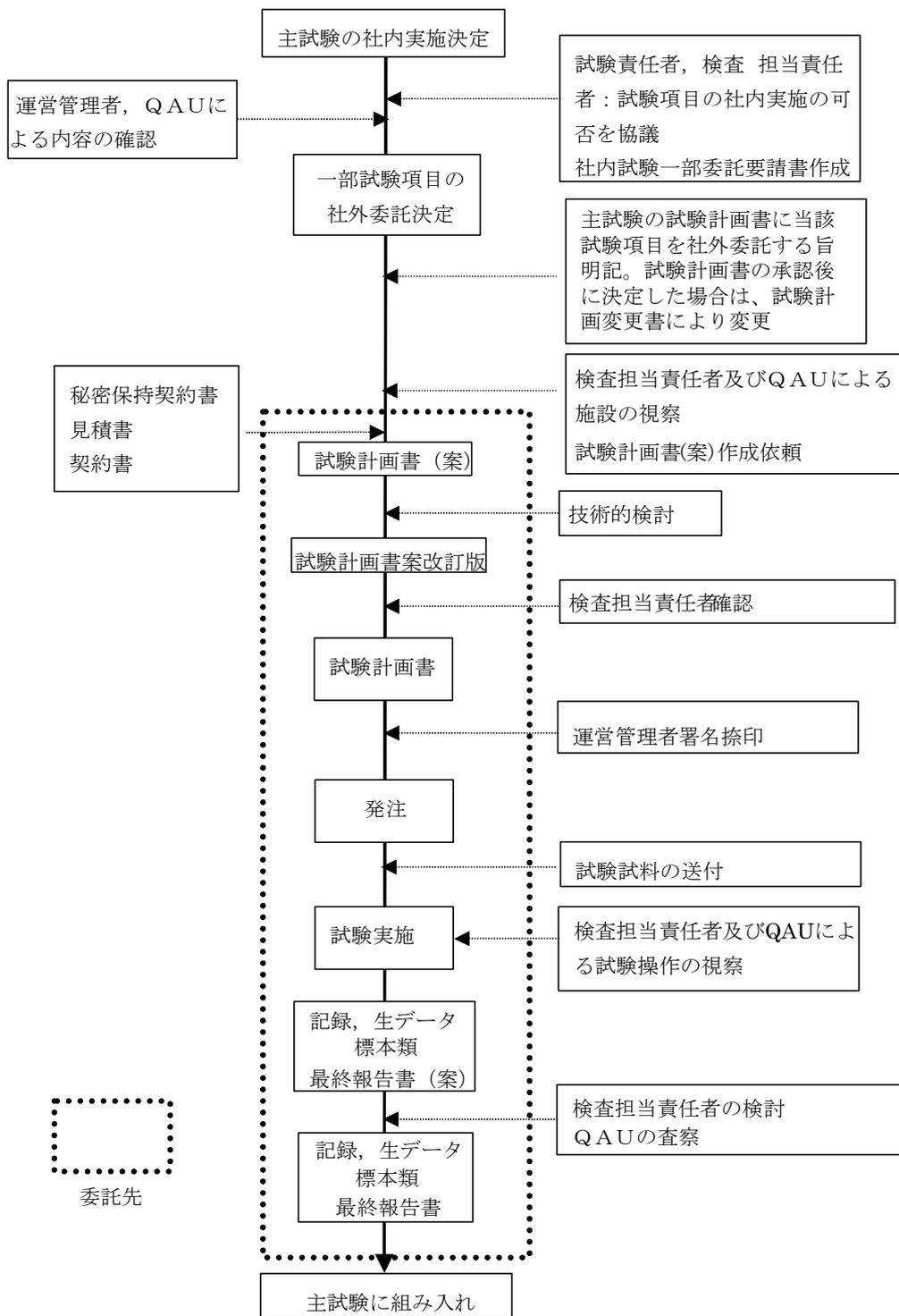
委託の手順（標本の受け渡し、検体等の取扱い、QAU調査等）をフローチャートで示すこと。なお、委託先が複数ある場合は、代表的な委託先について記載すること。

(例)

ア 全部を委託する場合



イ 一部試験項目を委託する場合



19. 複数の試験施設にわたる試験

(1) 査察（調査）対象試験及び最近3年間の試験のうち、複数の試験施設にわたって実施したものについて、試験名、試験の相手先試験施設名、試験の内容、試験業務の分担内容、総括運営管理者及び総括試験責任者の氏名及び所属を記載すること。

なお、総括運用管理者及び総括試験責任者がいない場合はその旨記載すること。

(例)

平成〇年

試験名	相手先試験施設名	試験の内容	試験業務の分担内容	総括運営管理者 (氏名、所属)	総括試験責任者 (氏名、所属)

(2) 試験の委託者に対する確認等

試験を受託する試験施設について試験を受託するに当たり試験委託者に確認を求める事項について記載してください。

(3) 監査及び査察の実施状況

最近3年間における監査及び査察の実施状況について記載してください。